ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 21 de octubre de 2021 en Cetir Centre Mèdic SL, en la calle de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya, de fecha 16.07.2021.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio y Supervisor, , operadora, y , técnico experto en Protección Radiológica de , quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- El servicio de medicina nuclear se encontraba en la planta baja del centro Cetir Centre Mèdic Viladomat.

SALA DE EXPLORACIÓN SPECT-CT

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma generador: con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. Según se informó en la inspección, la firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-CT con el número de sistema

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes en las que se podía leer:

  - October-2017.

  - .

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había un botón en forma de seta dentro de la sala, junto a la ventana plomada, y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de emergencia.

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo TC con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.

- Disponen de un contrato de mantenimiento con la firma Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 28.04.2021 y 29.07.2021.

RADIOFARMACIA

Zona de preparación de radiofármacos

- En la radiofarmacia se preparan los radiofármacos PET y los radiafármacos de medicina nuclear convencional. La dependencia constaba de dos SAS de paso de radiofarmácos, uno hacia la zona de Boxes y el segundo hacia la sala de administración de dosis gamma.

- En el interior de esta sala se encontraban instaladas dos cabinas de flujo laminar de la firma , provistas de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. En cada cabina de manipulación se hallaba un pozo para cada activímetro.
- En el interior de cada cabina había dispuesto sendos contenedores para agujas y residuos generados de la manipulación de radiofármacos.
- Bajo la cabina modelo , se encontraba un armario plomado en el que se encontraban, guardadas en sus contenedores de transporte, un nuevo conjunto de fuentes de recibidas en fecha 17.08.2020, en cuyas etiquetas se leía:
  - 2020-09-01;
  - DATE: 2020-09-01
  - . DATE: 2020-09-01;
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
  - en fecha 15.12.1999,
  - en fecha 15.12.1999,
  - , 20.02.1984,
  - en fecha 02.11.1999,
- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.
- comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de así como las fuentes de El último control es de fecha 02.07.2021. El día de la inspección tenía programado realizar las correspondientes pruebas de hermeticidad.

- Los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva son suministrados por

- Se entregaron los albaranes de los radiofármacos recibidos el día de la inspección.

- Había medios de descontaminación de superficies, pero carecían de material absorbente para proteger las superficies de trabajo.

Almacén de residuos

- Estaba disponible un armario de residuos, donde se encontraban 3 pozos blindados para el almacén de los residuos radiactivos generados durante el funcionamiento de la instalación. Había almacenados residuos de etiquetados.

ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 cubículos blindados entre ellos, pero sin puerta. Los accesos a los boxes estaban provistos de cortinas de tela; se les informó que, en caso de una contaminación accidental, las cortinas no eran de fácil descontaminación y que debían ser retiradas.

- Estas cortinas no se han incluido en ningún control de contaminación.

- Estaba disponible una pantalla plomada en el distribuidor de acceso a los cubículos, que apantalla los boxes ocupados por pacientes inyectados PET.

- Durante el trámite de autorización de la modificación MO-02 de la instalación, el supervisor responsable presentó documentación adicional a la memoria donde se comprometían a adquirir tres mamparas plomadas de de grosor, para apantallar la zona de boxes, con el fin de reducir los niveles de radiación en el pasillo que conecta esta zona con el área donde se localizan las zonas de control de los tomógrafos.

- No se habían adquirido estas pantallas, y el supervisor responsable indicó en la inspección que no era conocedor de este hecho.

- Se disponía de un lavabo para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación radioactiva, además, disponía de una sala de exploración con una gammacámara convencional, de una sala de exploración PET-RM, y de dos salas de espera para pacientes inyectados.

- En fecha 16.07.2021 se autorizó por resolución, una modificación de la instalación para la inclusión de una nueva sala de espera de pacientes inyectados, que inicialmente se encontraba en el exterior al Servicio de Medicina Nuclear, pero anexa a este. Para ello, se resolvió la colocación de una puerta para separar la instalación radiactiva del resto de los servicios que conforman la clínica, que aún no había sido instalada.

- La nueva sala de espera para pacientes inyectados estaba en funcionamiento, con las paredes blindadas y a la espera de la instalación de la puerta blindada. El supervisor responsable indicó que, en el mes de agosto, la empresa responsable de la instalación de la puerta había tomado las medidas para su elaboración, y que esperan instalarla en la mayor brevedad posible.

- La inspección indicó que una vez instalada la puerta se debería realizar un control de niveles de radiación alrededor de la nueva sala de espera, para verificar la idoneidad de los blindajes biológicos instalados.

- La sala de espera original para pacientes inyectados, que era muy pequeña, será utilizada como sala polivalente.

GENERAL

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación.

- retira las jeringas utilizadas el día anterior, los radiofármacos que no se hayan administrado, y las agujas que proceden de la administración de radiofármacos. Semanalmente retira las dosis no administradas.

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos sólidos (agujas de) por el personal de la IRA. El resto de residuos son gestionados por

- La última retirada de residuos por parte de fue el 04.03.2019.

- Disponían de los siguientes equipos de detección:

- Un equipo de la firma , con una sonda modelo , para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el el 12.11.2014 y verificado por en fecha 07.05.2021.
- Un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma calibrado en origen el 26.07.2017 y verificado por en fecha 07.05.2021.
- Un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , con una sonda modelo y , calibrado por el el 31.10.2019 y verificado por en fecha 07.05.2021.

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores.
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.
- El 14.10.2020 la empresa retiró las 5 fuentes en desuso de de fecha 01.12.2017, con Estaba disponible el certificado de retirada de las fuentes emitido por
- La UTPR realiza el control de los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la ausencia de contaminación superficial cada 6 meses. El 07.02.2021 se realizaron los últimos controles, que incluyeron la verificación de los sistemas de seguridad.
- Estaba disponible el informe correspondiente al último control de control de los niveles de radiación y de ausencia de contaminación, en donde se refleja contaminaciones en distintas áreas de la instalación radiactiva. En el apartado Conclusiones del informe se detallan las superficies contaminadas y se recomienda lo siguiente:
  - la aplicación estricta de los protocolos de trabajo por parte del personal que manipula material radiactivo.
  - la realización de la manipulación de los radiofármacos siempre sobre superficies cubiertas con papel absorbente.

  - cambiar los guantes con frecuencia para evitar la transferencia de contaminación accidental no detectada.

- El supervisor responsable no había leído el informe y desconocía la problemática existente.

- La operadora presente en la inspección indicó que no disponían de papel absorbente y por tanto no lo usan.

- Personal de la instalación realiza controles diarios de contaminación. Estaba disponible el correspondiente registro.

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 10 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión.

- Los siguientes trabajadores tienen sus licencias aplicadas a otras instalaciones radiactivas: ( ), ( ), ( ), ( ), ( ), (, (, ( ),), (IRA , ( ).

- Los trabajadores y , que están trabajando desde la última inspección de control, aún no disponían de licencia de operador. El trámite de concesión de la licencia estaba iniciado, pero a la espera de que se presente documentación requerida en el trámite pero que no había sido aportada por el momento.

- El operador había causado baja de la instalación; se les indicó deberían solicitar la baja de aplicación de la licencia.

- Estaban disponibles, de acuerdo con el último informe dosimétrico del mes de setiembre de 2021, 19 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente), 7 de anillo y 4 de muñeca (1 de ellos asignado a suplente), y 2 dosímetros de área, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.

- Se adjunta como anexo 1 el listado de trabajadores de la instalación, en el que por cada uno se indica el control de dosimetría al que están sujetos, la licencia de que disponen

(operador/supervisor), si son categoría A o B, la fecha del apto médico y las IRA con licencia compartida.

- Los trabajadores expuestos y no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radiactiva o realizan funciones de dirección; mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad.
- Los médicos residentes disponen de dosímetro personal.
- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente.
- Tienen establecido un convenio con el para realizar el control dosimétrico.
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de setiembre de 2020.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Estaban disponibles unas fichas dosimétricas elaboradas por donde se registran las dosis correspondientes a todas las instalaciones para los trabajadores con licencia compartida.
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.
- Los trabajadores expuestos habían realizado formación bienal en fecha 15.03.2021; disponían de los registros de la realización del curso. Debido a la contaminación detectada en el control realizado por la se les recomendó realizar formación específica sobre comprobación de la contaminación y procedimientos de descontaminación, ya sea a través de simulacros de emergencia, o sesiones prácticas.
- Estaba disponible el protocolo de recepción de material radioactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34.
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

OBSERVACIONES

- La nueva sala de espera para pacientes inyectados, que ya estaba siendo utilizada, no disponía aún de la puerta blindada. Se había realizado un control de niveles de radiación por parte de la operadora, pero no había constancia de dicho control con los resultados obtenidos.

DESVIACIONES

- No se habían adquirido las 3 mamparas plomadas para apantallar la entrada de los tres Boxes PET tal y como se comprometieron en el addendum de abril de 2021. Indicaron que utilizaban una mampara grande para apantallar la zona de Boxes, que colocaron cuando la inspección llegó a la zona de boxes. Se observó que la gran mampara no ofrece la funcionalidad requerida para la práctica clínica del servicio de medicina nuclear.

- Del informe emitido por derivado del control anual de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, se indican valores altos de contaminación en algunas superficies de la instalación. De ello se deduce que no se aplican correctamente los protocolos de trabajo. El supervisor de la instalación desconocía el contenido del informe.

- No disponían de papel absorbente para proteger las superficies de trabajo de la radiofarmacia ni las superficies donde se realiza la administración de dosis.

- Los trabajadores y que están trabajando desde la última inspección de control tal y como se recoge en el acta del 2020, aún no disponían de licencia de operador. Estaban a la espera de responder un requerimiento de documentación desde hace meses para finalizar el trámite.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.11.11 22:22:14 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.10.29 11:09:58 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Cetir Centre Mèdic SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Tràmit a l'acta d'inspecció
Trámite al acta de inspección

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

CETIR CENTRE MÈDIC, S.L.

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 54/IRA/0602/2021

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones*:

( ) Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*

(•) Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos*:

En relación al contenido del acta de inspección, desearía manifestar lo siguiente:

En relación al apartado RADIOFARMACIA (página 3 de 12)

- comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de , así como las fuentes de . El último control es de fecha 02.07.2021. El día de la inspección tenía programado realizar las correspondientes pruebas de hermeticidad.

La última frase, en referencia al control programado el día de la inspección, no es correcta.

En relación al apartado ZONA DE BOXES (página 4 de 12):

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 cubículos blindados entre ellos, pero sin puerta. Los accesos a los boxes estaban provistos de cortinas de tela; se les informó que, en caso de una contaminación accidental, las cortinas no eran de fácil descontaminación y que debían ser retiradas.

- Estas cortinas no se han incluido en ningún control de contaminación.

En fecha 08/11/2021, se ha realizado un control de contaminación mediante lectura directa con el monitor de contaminación de la instalación radiactiva, obteniendo los siguientes resultados:

Equipo:
Fondo:54 cps
Medidas obtenidas:
- En contacto con la cortina 1: 65 cps
- En contacto con la cortina 2: 70 cps
- En contacto con la cortina 3: 44 cps

Las cortinas de los boxes se retirarán cuando se adquieran las nuevas mamparas plomadas. En el momento de la retirada, se realizará un nuevo control de contaminación mediante lectura directa, y se anotará el resultado en el Diario de Operaciones.

En relación al apartado GENERAL (página 8 de 12):

- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de setiembre de 2020.

Se entregó el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2021.

En relación al apartado OBSERVACIONES (página 9 de 12):

- La nueva sala de espera para pacientes inyectados, que ya estaba siendo utilizada, no

disponía aún de la puerta blindada. Se había realizado un control de niveles de radiación por parte de la operadora, pero no había constancia de dicho control con los resultados obtenidos.

La operadora realizó control de niveles de radiación el 13/08/2021 quedando anotado en el Diario de Operaciones. Los niveles encontrados han sido (con un paciente en la gammacámara colindante):

Medidas obtenidas:
- Pasillo de Medicina Nuclear, en contacto con la pared
- Sala de espera caliente:

En relación al apartado DESVIACIONES (página 9 de 12):

- No se habían adquirido las 3 mamparas plomadas para apantallar la entrada de los tres Boxes PET tal y como se comprometieron en el addendum de abril de 2021. Indicaron que utilizaban una mampara grande para apantallar la zona de Boxes, que colocaron cuando la inspección llegó a la zona de boxes. Se observó que la gran mampara no ofrece la funcionalidad requerida para la práctica clínica del servicio de medicina nuclear.

Se adjunta albaran de comanda de tres mamparas de de grosor con la función de tapar los boxes, en sustitución de las cortinas.

- Del informe emitido por , derivado del control anual de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, se indican valores altos de contaminación en algunas superficies de la instalación. De ello se deduce que no se aplican correctamente los protocolos de trabajo. El supervisor de la instalación desconocía el contenido del informe.

El informe emitido por , tenía un error: las conclusiones no se correspondían con los resultados reportados en el cuerpo del informe. nos ha hecho llegar un nuevo informe con las conclusiones correctas, que se adjunta como anexo, en el que únicamente constan como superficies contaminadas: el baño de pacientes, la camilla de esfuerzos y el interior de la gammateca plomada.

- No disponían de papel absorbente para proteger las superficies de trabajo de la radiofarmacia ni las superficies donde se realiza la administración de dosis.

Se adjunta albarán de compra papel absorbente..

- Los trabajadores y , que están trabajando desde la última inspección de control tal y como se recoge en el acta del 2020, aún no disponían de licencia de operador. Estaban a la espera de responder un requerimiento de documentación desde hace meses para finalizar el trámite

Están correctamente tramitadas a falta de adjuntar certificado médico con firma electrónica.

Atentamente,

Barcelona, a 11 de noviembre de 2021

Supervisor Responsable IRA-0602

Documentació / *Documentación*

☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màximo de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2021.11.11
22:03:17 +01'00'

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/54/IRA/602/2021, realizada el 21/10/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 9

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el párrafo se mantiene igual, pero se elimina la última frase, de modo que queda de la forma siguiente:

- " comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de , así como las fuentes de . El último control es de fecha 02.07.2021."

- Página 4, Párrafo 4

El comentario no modifica el contenido del acta. Además,

- los valores registrados del control de contaminación de las cortinas de los boxes, e indicados en el trámite del acta, se expresan en cps sin aportar el factor de conversión a Bq/cm^2; nótese que la contaminación registrada en la tercera cortina de es inferior al fondo reportado de Tampoco se indica el área de las cortinas comprobadas.
- se indica que las cortinas se retiraran cuando se incorporen las nuevas mamparas plomadas, requeridas durante el trámite de autorización de la última modificación de la instalación, aprobada por resolución en fecha 16.07.2021. El supervisor de la instalación manifestó desconocer este compromiso, por lo que no se había iniciado el proceso de compra de dichas mamparas.

- Página 8, Párrafo 5

Se acepta el comentario, el informe dosimétrico correspondía al mes de setiembre de 2021.

- Página 9, Párrafo 1, apartado Observaciones.

  Los niveles de radiación aportados no se indican en términos de tasa de dosis sino que se presentan en cps sin determinar el fondo radiológico. Su registro en el diario de operaciones no aporta información

sobre los niveles de radiación en las salas adyacentes a la nueva sala de espera.

A pesar de que en la resolución de autorización de dicha sala no se requirió inspección previa al inicio del funcionamiento de esta, es una buena práctica en protección radiológica, el verificar que los blindajes se hayan instalado adecuadamente. Y ello se realiza mediante un control de niveles de radiación de acuerdo con el procedimiento de verificación de la instalación aprobado.

- Página 9, Párrafo 3 y 4, apartado Desviaciones.

No se acepta la aclaración; el error en algunos valores de contaminación reflejados en el informe de control de niveles de contaminación realizado por la no exime al titular ni a sus representantes, de revisar los informes generados del funcionamiento normal de la instalación, para así tomar las medidas necesarias para solucionar las posibles desviaciones que puedan surgir.

Por otro lado, el informe recoge contaminaciones a considerar en algunas zonas como el pomo interior de la puerta de acceso a la radiofarmacia, la superficie frente el SAS de material, en la superficie del reposabrazos de la butaca de administración de dosis y en camilla de la sala de esfuerzos. Estas contaminaciones pueden minimizarse si se aplican las indicaciones de trabajo recogidas en el Reglamento de funcionamiento de la instalación y con formación del personal.

Se manifestó que no usaban material absorbente en las superficies de trabajo ni en las zonas de administración de dosis. En el trámite indican que se ha solicitado la compra de dicho material.

- Página 9, Párrafo 5, apartado Desviaciones.

El comentario no modifica el contenido del acta. No habían respondido al requerimiento para continuar con el trámite de la concesión de licencia de los trabajadores y que están trabajando desde la última inspección de control tal y como se recoge en el acta del 2020.

Firmado digitalmente por

(TCAT)

Fecha: 2022.02.02 13:47:56 +01'00'

Firmado: