

24.06.2014



[Redacted]

### ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 4 de junio de 2014 en Cetir Clínica Girona SA en la [Redacted] (con coordenadas GPS [Redacted] y [Redacted] UTM) de Girona (Gironès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 20.07.2012.



[Redacted signature area]

Que la inspección fue recibida por la doctora [Redacted], supervisora y la señora [Redacted]; operadora, en representación del titular, después aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.-----

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el sótano de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.-----

- Las dependencias principales de que consta la instalación son las siguientes:

- Una sala para la gammacámara convencional.
- Una sala con el equipo [Redacted] con un sistema de fuentes de gadolinio-153 y la zona de control,
- La zona de control de la gammacámara y los vestuarios de pacientes,

-----



- La zona de administración de radiofármacos,
- La zona de acceso a la Unidad de Radiofarmacia - SAS,
- La zona de control de calidad de Radiofarmacia,
- La zona de almacén de residuos radiactivos,
- La zona de preparación de dosis,
- La cámara caliente,
- La sala de espera de literas de pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzo,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- El aseo de pacientes,
- La sala de espera de pacientes,
- Otras dependencias auxiliares.

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

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.-----

**Unidad de Radiofarmacia**

- El acceso a la unidad de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso. -----

- El laboratorio de control de calidad se comunicaba con la sala de administración de dosis mediante un SAS de transferencia de materiales. -----

**Cámara caliente**

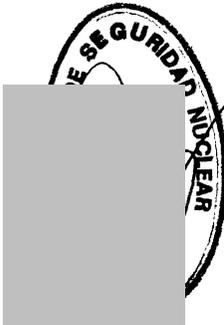
- En la cámara caliente se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

| Radionúclido | Firma      | Actividad | Fecha de calibración | Fecha de recepción |
|--------------|------------|-----------|----------------------|--------------------|
| I-131        | [Redacted] | 1,85 GBq  | 27.05.2014           | 22.05.2014         |

- La empresa [Redacted] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. -----

- Se adjunta como anexo 1 al 3 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [Redacted] entre las fechas de 3 al 04.06.2014. -----





- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas sin aguja utilizadas del pedido anterior. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,638 MBq en fecha 1.09.2001, n/s 12575. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 11.03.2014. -----

- También estaban disponibles 6 fuentes radiactivas encapsuladas, de la firma [REDACTED]; de Gd-153 con una actividad de 3,7 MBq cada una, en fecha 01.11.2011, n/s 1522-89-19. Estas fuentes son utilizadas únicamente por el técnico [REDACTED] para la revisión del equipo SPECT/TC.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153.-----

### Zona de preparación de dosis

- En la zona de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] para la preparación de dosis y otra campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar el marcaje celular. -----

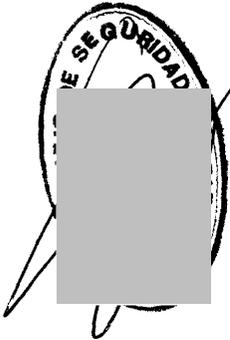
- Se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo 813-05-423, nº serie C-196-140000, calibrado por el [REDACTED] con fecha 02.09.2010. -----

### Almacén de residuos radiactivos.

- Se encontraban 2 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas introduciéndose debajo de la poyata, en donde se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y líquidos. ----

- En un contenedor se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de Tc-99m y las agujas de Tc-99m y en el otro contenedor los residuos radiactivos sólidos de otros isotopos ( I-131, I-123, In-111 y Ga-67) y los líquidos de Cr-51. Los residuos estaban correctamente identificados.-----

- Los residuos radiactivos sólidos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario. -----





- Los residuos radiactivos líquidos de Cr-51, son almacenados para su decaimiento y posteriormente se eliminan a la red general de acuerdo con lo límites descritos en el protocolo de residuos. No se generan residuos radiactivos líquidos de Cr-51 desde abril de 2011.-----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son gestionados por la instalación.-----

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. -----

- [REDACTED] retiraba las dosis no administradas a los pacientes. Estas se almacenaban en 3 contenedores de transporte, en el primero se almacenaban las dosis no suministradas de Tc-99m y se retiraban los viernes, en el segundo y el tercero se almacenaban las dosis no suministradas de I-123, In-111 y Ga-67 y se retiraban los meses pares e impares alternativamente. -----

### La zona de administración de radiofármacos,

- Se encontraba un contenedor plomado que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----

### Sala de la gammacámara

- En una de las salas de exploración se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED]:-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo. -

### Salas de gammacámara SPECT/TC

- Se encontraba instalada una gammacámara Spect-TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 6000230, Jun 2011.-----

- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad. -----

- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de fecha 29.08.2011.-----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----

- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner 120 kV y 584,8



mAs, efectuando disparos sin cuerpo dispersor y una apertura de colimadores de 4mm, no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control, ni en contacto con la puerta de entrada de la sala ni en la sala de descanso de los trabajadores.-----

- Las puertas de acceso a la sala desde el pasillo y desde los dos vestuarios disponían de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. Funcionaban correctamente. -----

- La firma [redacted] realiza el mantenimiento del equipo, la última revisión de mantenimiento es de fecha 15.10.2013.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza el control de los niveles de radiación, siendo los últimos de fechas 11.12.2013 y 28.05.2014.-----

- El Dr. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria y responsable de Calidad de los equipos de CETIR Grup Mèdic, había emitido en fecha 31.01.2014 un certificado de buen funcionamiento del equipo SPECT/CT.-----

### General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s 19124, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [redacted] /s 15072, verificado por [redacted] en fecha 05.05.2010. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] n° 306-890, provisto de una sonda n/s 3012, calibrado por el [redacted] con fecha 23.10.2009.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación de los detectores fue realizada por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] en fecha 11.03.2014.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 11.12.2013 y 28.05.2014. -----

- Los supervisores/operadores realizaban controles de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control. ----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 4 licencia de operador, todas en vigor.-----





- El [REDACTED] es coordinador médico del grupo Cetir, tiene la licencia aplicada en la instalación de la IRA-2287 y IRA-602 de [REDACTED]. En la instalación de Cetir Girona habitualmente no realiza tarea asistencial, por lo que no dispone de dosimetría personal.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales, 1 suplente y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y también 1 dosímetro de área ubicado en la sala de espera caliente.-----

- El dosímetro de suplente no se había utilizado desde marzo de 2012. Estaba documentada su utilización. -----

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- Estaba disponible el historial dosimétrico del doctor [REDACTED] como trabajador expuesto de la IRA-2287. En la IRA -602 de Cetir Centre Mèdic SL no dispone de dosimetría.-----

- Los trabajadores expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin.-----

- Estaban disponibles los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas a los trabajadores expuestos.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Hasta la fecha de hoy no han trabajado con samario-153. -----

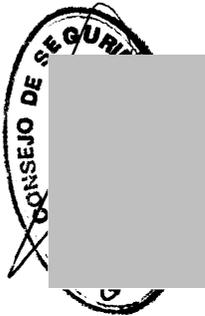
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación en caso de emergencia. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

- En fecha 28.05.2014 la UTPR de [REDACTED] impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos.-----

- A los trabajadores que se incorporan a trabajar en la instalación radioactiva se les entregue el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación.-----

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos para cumplir la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.-----





Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 6 de junio de 2014.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Cetir Clínica Girona SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Acepto el contenido de este Acta,

19.06.14