

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de noviembre de 2019 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 control de procesos, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 12.09.2019, con resolución de corrección de errores de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 15.01.2019.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio y supervisor; Enfermera y operadora responsable; y , técnica de la UTPR , en representación del titular, 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:

- Las instalaciones de la calle cuando se desclasificaron o trasladaron los residuos almacenados a la sede de la calle incluyendo varias fuentes radiactivas encapsuladas, y se comprobó la ausencia de contaminación superficial, según consta en un informe de , -----
- 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, y constaba de las siguientes dependencias: -----
 - La sala de exploración PET-RM.-----
 - La sala de exploración SPECT-CT-----
 - La sala de exploración con Gammacámara -----
 - Boxes para pacientes (BOX 1, BOX 2 y BOX 3)-----
 - Sala de esfuerzos-----
 - Radiofarmacia:-----
 - Zona de preparación de radiofármacos -----
 - Almacén de residuos -----
 - Sala de inyección-----
 - Sala de espera para pacientes inyectados-----
 - WC para pacientes inyectados-----
 - Otros: Salas de control de los equipos y vestuarios para pacientes. -----

SALA DE EXPLORACIÓN SPECT-CT

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía SPECT-TC de la firma _____
 con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____.
 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:-----
 - _____
 - _____
- Estaba disponible el marcado CE y 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. Funcionaban correctamente.-----
- Según se manifestó, en la sede central de Valencia se dispone de un contrato de mantenimiento con la firma . Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 13.06.2019 y 20.09.2019.-----
- Puesto el equipo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de y , con máximo campo y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de en contacto con la puerta de acceso y de en la posición del operador. -----

RADIOFARMACIA

Zona de preparación de radiofármacos

- En la radiofarmacia se preparan los radiofármacos PET y los radiofármacos de medicina nuclear convencional. La dependencia constaba de dos SAS de paso de radiofarmacos, 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 conjunto de fuentes de en cuyas etiquetas se leía: -----

○

○

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes: -----
 - ☐ -----
 - ☐ -----
 - ☐ -----
 - ☐ ----- cedida por la instalación radiactiva IRA 2287, del mismo titular, clausurada el 06.05.2019. El traslado se realizó en enero de 2019. Se adjunta como Anexo III el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de ----- El último control es de fecha 27.08.2019. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva son suministrados por -----
- Se adjunta como Anexo I los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección a las 7:20. La Inspección asistió a la recepción de dicho material radiactivo, levantando el acta de referencia CSN-GC/AIN/CON-0024/TTA-0004/2019 que se remitió al transportista , -----
- Había medios de descontaminación de superficies. -----

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. Indicaron que de los tres boxes no se utiliza el del medio. -----

- Estaba disponible una pantalla plomada en el distribuidor de acceso a los cubículos.-----
- 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 una sala de espera para pacientes inyectados. -----

GENERAL

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación, actualizado para la última modificación autorizada. -----
- 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 es gestionado por -----
- La última retirada de residuos por parte de fue el 04.03.2019. Se adjunta como Anexo II el correspondiente albarán de recogida. Los residuos retirados consistieron en: -
 - Soluciones radiactivas patrones de la firma -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - fuentes radiactivas encapsuladas: -----
 - -----
 - -----
 - -----

-
-
- Disponían de los siguientes equipos de detección: -----
 - Un equipo de la firma _____, para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el _____ el 12.11.2014.-----
 - Un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, calibrado en origen el 26.07.2017.-----
 - Un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, calibrado por el _____ el 31.10.2019.-----
- Los siguientes equipos de detección se habían dado de baja: -----
 - Un equipo de la firma _____, para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el _____ el 28.01.2015.-----
 - Un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, calibrado por el _____ el 30.05.2016.-----
- 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. _____ había realizado la última verificación el 26.09.2019. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- La UTPR _____ controla los niveles de radiación de la instalación radiactiva y comprueba la ausencia de contaminación superficial en las superficies cada 6 meses. Los últimos controles fueron efectuados el 25.04.2019 (sin el CT) y 29.05.2019 (sólo el CT), y el 07.11.2019. El informe del último control aún no estaba disponible.-----
- Personal de la instalación realiza controles diarios de contaminación. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----



- La supervisora _____ y los operadores _____ habían causado baja en la instalación. -----
- Los siguientes trabajadores tienen sus licencias aplicadas a otras instalaciones radiactivas del mismo titular:

- Estaban disponibles 17 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente), 4 de anillo y 4 de muñeca, y 3 dosímetros de área, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos
Mas 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. Según se manifestó, procederían a solicitar dosímetro personal para _____.
- Los médicos residentes disponen de dosímetro personal.-----
- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. Durante el año 2019 no se había utilizado. -----
- Tienen establecido un convenio con el (_____ para realizar el control dosimétrico. -----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2019. -----
- 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. La última revisión había sido realizada este mes y aún no disponían de los correspondientes certificados de aptitud. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- Los trabajadores expuestos habían realizado formación bienal en fecha 19.10.2018; disponían de los registros de la realización del curso. -----
- 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. -----

OBSERVACIONES

- La sala de espera para pacientes inyectados era de reducidas dimensiones y no podía alojar todos los pacientes inyectados. -----
- No habían colocado el dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la sala de control de las gammacámaras, tal y como se hizo constar en el acta de la inspección anterior. -----
- Los vehículos que transportan los radiofármacos a la instalación estacionan en la vía pública ya que la instalación no posee zona de aparcamiento propio. -----
- La actividad de _____ que consta en el listado de entrada de material radiactivo (Anexo I 1/3), _____ no coincide con la actividad reflejada en la etiqueta de transporte del bulto y la documentación de transporte, que era -----

DESVIACIONES

- En la entrega de los bultos radiactivos presenciada por la Inspección el transportista selló los albaranes de entrega sin la supervisión de los técnicos que recibieron los bultos. -
- En el informe dosimétrico de septiembre de 2019 se incluye un dosímetro personal y de anillo a _____, técnica de medicina nuclear que trabajó temporalmente durante el verano y que no dispone de licencia de operador. -----

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, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 10 de diciembre de 2019.



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, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

LOS ENVIO A PARTIR DE TRÁMITE DE LA
INSPECCION ADJUNTO
✓ A 17/12/2019

SUPERVISOR IRA 0602



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/52/IRA/602/2019, realizada el 27/11/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Comentario 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario 3

No se acepta la aclaración. La documentación que se adjunta no es la licencia de operador de la técnico sino su diploma de capacitación.

Barcelona, 17 de enero de 2020