

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de noviembre de 2021 en Cetir Clínica Girona SA, sita en la calle de Girona (Gironès).

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 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departament d'Empresa y Coneixement de la Generalitat de Catalunya de fecha 29.11.2019.

La Inspección fue recibida por Directora Médica y supervisora, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 ubicada en la planta sótano de la Clínica Girona, en el emplazamiento referido.
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.

1 - RADIOFARMACIA

- El acceso a la zona de radiofarmacia se realizaba a través de un SAS de paso.
- La zona de radiofarmacia se encuentra sectorizada en dos espacios, la gammateca gamma y la gammateca PET.

- suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados por el día de la inspección.
- Cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas, sin aguja, utilizadas del pedido anterior, semanalmente retira las monodosis no administradas a los pacientes.

Zona de Preparación de Dosis

- En su interior se encontraban instaladas una campana de flujo laminar de la firma para la preparación de dosis y otra campana de flujo laminar de la firma para realizar el marcaje celular, ambas con filtro de carbón activo.
- 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 , calibrado en origen el 30.06.2020, y verificado por el 08.04.2021 y 27.10.2021.

Almacén de Residuos Radiactivos

- Bajo la poyata había 2 contenedores plomados, montados sobre ruedas, en los que se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y líquidos.
- En un contenedor se almacenaban los residuos radiactivos sólidos con y en el otro contenedor los residuos radiactivos sólidos de otros isótopos.
- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan para su decaimiento y, cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos del grupo Cetir, 3PR12 V.3, son retirados como residuo sanitario. La última retirada se realizó el 01.07.2021.
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.

La zona de administración de radiofármacos

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

2 - SALA DEL EQUIPO SPECT/TC

- En su interior se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA, con placa de identificación: marca _____ Jun 2011.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo SPECT/TC.
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
- La puerta de acceso a la sala desde el pasillo disponía de luz que indicaba el estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- La firma _____ realiza trimestralmente el mantenimiento del equipo. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo son de fecha 24.02.2021, 12-13.05.2021 y 17.08.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Puesto en funcionamiento, con unas características máximas de trabajo de 120 kV y 80 mA y con un paciente al que se le había administrado _____ se midieron unos niveles máximos de radiación de _____ en la posición del operador.

3 - ZONA PET-TC

- La zona de boxes PET se encuentra sectorizada en un recinto blindado de la instalación, que alberga 2 boxes con puerta blindada y de un espacio abierto para pacientes encamados, que indicaron que se utilizaría puntualmente. La administración de dosis PET se realizará en el interior de los boxes.
- Estaba disponible una mampara blindada de dimensiones de 150 x 120 cm², y con un espesor equivalente de _____ mm de plomo, para proteger el espacio para camillas cuando se encuentre ocupada por un paciente inyectado (condición 17 de la resolución).

Sala del equipo PET-TC

- En su interior se encontraba instalado un equipo PET-TC de la firma _____ y unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.
- Dicho equipo es una cesión de la _____, _____, clausurada en fecha 06.05.2019.
- La sala de exploración y el equipo PET-TC disponen de los enclavamientos de seguridad que se indican a continuación:

- En el interior de la sala se encuentran instalados cuatro pulsadores de parada de emergencia, uno en cada una de las paredes de la sala, cuatro en la carcasa del acelerador (parte anterior y posterior) y un pulsador tipo seta en el cuadro eléctrico que corta la alimentación eléctrica de todo el sistema.
 - En la sala de control, la consola del equipo consta de un botón de parada de emergencia de la irradiación y, además, está disponible un pulsador de emergencia situado junto el marco derecho de la ventana plomada de la sala de control.
 - La puerta cuenta con un enclavamiento que evita la emisión de radiación con la puerta abierta.
 - Se disponen de un semáforo luminoso, con luces roja (emisión) y verde (no emisión), situado en el dintel de la puerta de acceso a la sala.
 - Desde la sala de control se controla el interior de la sala de exploración PET-TC a través de la ventana plomada.
- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento de los enclavamientos.
 - La zona de control del equipo PET-TC y la del equipo SPECT-TC se encuentran en la misma dependencia. Estaba disponible un dosímetro de área en la zona próxima a la consola de control del equipo PET-TC.
 - La empresa _____ realiza la revisión del equipo PET/TC. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo son de fecha 24.03.2021 y 06.10.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.
 - Puesto en funcionamiento, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 295 mA y con un paciente al que se le había administrado _____, se midieron los siguientes niveles máximos de radiación: _____ en la junta superior izquierda de la ventana plomada de la sala de control, _____ en la posición del operador dentro la sala de control y _____ en la parte central de la puerta de acceso a la sala de exploración.

4 - GENERAL

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de contaminación:
 - Un monitor de contaminación, de la firma _____ provisto de una sonda de la misma firma, _____, calibrado por _____ el 25.04.2016 y verificado _____ el 08.04.2021 y 27.10.2021.

- Un monitor de radiación, de la firma _____, provisto de una sonda _____, calibrado por el _____ el 13.07.2015 y verificado por _____ el 08.04.2021 y 27.10.2021. Según se muestra a la Inspección, habían pedido presupuesto para la calibración del detector en fecha 04.11.2021.
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de radiación.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ realiza la comprobación semestral de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, así como la comprobación de los enclavamientos de seguridad de los equipos SPECT-TC y PET-TC. Los últimos controles se realizaron en fecha 02.12.2020 y 10.06.2021, tal y como se recoge en el informe correspondiente presentado durante la revisión documental de la inspección.
- Los supervisores/operadores realizaban controles diarios de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de dicho control.
- Estaban disponibles 5 licencias de operador y 1 licencia de supervisor, todas ellas en vigor.
- La operadora _____ tiene su licencia aplicada a la instalación radiactiva _____, instalación radiactiva también del _____, pero en dicha instalación no dispone de dosimetría personal porque no manipula material radiactivo.
- La operadora _____ había causado baja de la instalación; se informó a la supervisora que debe tramitar la desaplicación de la licencia de la instalación.
- Estaban disponibles 5 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, 3 de anillo y 1 personal suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 1 dosímetro de área ubicado en la gammateca. Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente.
- Tienen establecido un convenio con _____ para la realización del control dosimétrico. Estaba disponible el registro dosimétrico de los trabajadores expuestos correspondiente al mes de septiembre de 2021.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Los trabajadores expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según la IS-34.
- El 10.06.2021 la UTPR impartió el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa de formación impartido y el registro del personal asistente al mismo.

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.12.13 15:55:48 +01'00'

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 Clínica Girona SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

GIRONA , 17 DE ENERO 2022

- pàg. 2 paràgraf 1: no existe este SAS de material

- pàg. 5 paràgraf 1: "En el interior de la sala se encuentran instalados 3 pulsadores de parada de emergencia (paredes), cuatro en la carcasa del acelerador (parte anterior y posterior) y un pulsador tipo seta en el cuadro eléctrico que corta la alimentación eléctrica de todo el sistema.d'emergència,

- pàg. 5 paràgraf 7: " Estaba disponible un dosímetro de área en la zona próxima a la consola de control del equipo PET-TC." No se dispone de este dosímetro de área.

- pàg. 6 paràgraf 8: "y 1 dosímetro de área ubicado en la gammateca". El dosímetro de área se situa en la sala de recepción.

Firmado digitalmente por
Fecha: 2022.01.17 15:04:07 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/21/IRA/2547/2021, realizada el 10/11/2021 en Girona, a la instalación radiactiva Cetir Clínica Girona SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 1

Se acepta el comentario.

- Página 5, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

“En el interior de la sala se encuentran instalados tres pulsadores de parada de emergencia, cuatro en la carcasa del acelerador [...]”

- Página 5, Párrafo 7

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

“La zona de control del equipo PET-TC y la del equipo SPECT-TC se encuentran en la misma dependencia.”

- Página 6, Párrafo 8

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

“Estaban disponibles 5 dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, 3 de anillo y 1 personal suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 1 dosímetro de área ubicado en la sala de recepción. Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente.”

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.01.31 15:25:09 +01'00'