

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de noviembre de 2022, en Cetir Centre Mèdic SL, en la _____, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya, de fecha 30.08.2022.

La inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio y supervisor, _____, operario, _____, radiofarmacéutica y _____, técnico experto en Protección Radiológica de _____, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 de acuerdo con 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 _____, modelo _____, n/s generador: _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ 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:
 - o REF Model _____, Ser. No. _____, Manufactured: October-2017.
 - o X-Ray Tube; _____, LC, 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 5319 (USA); MODEL REF: _____; SERIAL NO. _____; kV. _____
- 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 _____. La última revisión se realizó el 19.07.2022. _____

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 radiofármacos, 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 último control de contaminación realizado por la UTPR _____ se detectó contaminación desprendible en ambas cabinas, _____ y _____. En su interior se realiza la elución y marcaje de los radiofármacos. En su interior disponían de _____

disponían de bandejas metálicas, pero por criterios de calidad del aire no puede haber material absorbente que desprenda partículas de papel. -----

- 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:

o _____; _____; PET Annulus Phantom 5994456 rev 6; _____ mL; Serial Number: _____; _____ MBq (_____ mCi) 2020-09-01; _____ Made in USA, ECAT #E8008 PN.

o _____; PRODUCT CODE: _____; NUCLIDE: _____; ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq) x 5; TOTAL ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq); SERIAL #: _____; REF. DATE: 2020-09-01; GE PART #: _____ Rev 2.

o _____, PRODUCT CODE: _____; NUCLIDE: _____; ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq) x 3; TOTAL ACTIVITY: _____ μ Ci (_____ MBq); SERIAL #: _____; REF. DATE: 2020-09-01; GE PART#: _____.

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- o 1 de _____ de _____ MBq en fecha 15.12.1999, n/s
- o 1 de _____ de _____ MBq en fecha 15.12.1999, n/s
- o 1 de _____ de _____ mCi, n/s 566-2-84, 20.02.1984, de _____

- Estaba disponible los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

- _____ comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ n/s _____, _____ y _____, así como las fuentes de _____. El último control es de fecha 02.07.2021. -----

- Los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva son suministrados por _____, _____ y _____. -----

- Se entregaron los albaranes de los radiofármacos recibidos el día de la inspección (_____ suministrado por _____). -----

- Habitualmente reciben un generador de los lunes y otros los miércoles. Tenían en uso dos generadores, uno de GBq en fecha 18.011.2022 y otro de GBq en fecha 15.11.2022 -----

Almacén transitorio de residuos

- El almacén transitorio situado en la zona de radiofarmacia se encuentra fuera de uso.

ALMACÉN DE RESIDUOS

- El 30.08.2022 se autorizó, por resolución de la Dirección General d'Industria, el nuevo almacén de residuos. -----

- El almacén disponía de dos armarios plomados:

- o Uno para almacenamiento de generadores gastados, en el momento de la inspección se encontraban almacenados 34 generadores pendientes de retorno al proveedor

- o Un armario, sectorizado en tres, para almacenar residuos. En los que indicaba:

- Grupo I ,
- Grupo II ,
- Grupo III , , ,

- Indicaron que ambos armarios disponían de un blindaje de 10 mm de plomo. -----

- Se encontraba almacenada una fuente encapsulada de de MBq en fecha 23.02.2000, n/s . -----

ZONA DE BOXES

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 3 cubículos blindados entre ellos, pero sin puerta. Indicaron que el 11.11.2021 habían comprado 3 mamparas plomadas, que se instalaron el 17.01.2022; el 26.01.2022 la UTPR había retirado las cortinas plomadas, previa comprobación de ausencia de contaminación. -----

- En el momento de la inspección disponían de 3 mamparas plomadas móviles, de 150x120 cm; indicaron que el blindaje de todas ellas era de 10 mm de plomo. Estaban ocupados dos de los boxes, con sendas mamparas en el alféizar de acceso a cada box y la tercera en el distribuidor de acceso a los boxes, que apantalla los boxes ocupados por pacientes inyectados PET. -----

OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación radioactiva, además, disponía de una sala de exploración con una gammacámara convencional, de una sala de exploración PET-RM, una sala de espera para pacientes inyectados, una sala de esfuerzos, sala administración dosis y lavabo para pacientes inyectados. -----

- Se había instalado una puerta blindada en la nueva sala de espera de pacientes inyectados, que durante la inspección de control del 21.10.2021 no disponía de puerta. -----

GENERAL

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

- Desde mayo de 2022 la empresa
ya no suministra monodosis marcadas con . -----

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

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

- Disponían de los siguientes equipos de detección:

o Un equipo de la firma , modelo , n/s , con una sonda modelo y n/s , para la detección y medida de los niveles de contaminación, calibrado por el el 12.11.2014 y verificado por el 29.12.2021 y 16.06.2022. -----

o Un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , calibrado en origen el 26.07.2017 y verificado por el 29.12.2021 y 16.06.2022. -----

o Un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo y n/s , con una sonda modelo y n/s , calibrado por el el 31.10.2019 y verificado por el 29.12.2021 y 16.06.2022. -----

- 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. -----

- 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 último control se realizó el 03.10.2022. -----

- Estaba disponible el informe correspondiente al último control de control de los niveles de radiación y de ausencia de contaminación, en donde se reflejan contaminaciones en el interior de las cabinas de manipulación y suelo de la sala de administración de dosis, por lo que continúan recomendando la aplicación estricta de los protocolos de trabajo, la manipulación de los radiofármacos sobre bandejas impermeables y especial atención para evitar las contaminaciones realizadas por los pacientes. -----

- Personal de la instalación realiza controles diarios de contaminación; indicaron que los controles de contaminación se realizan al inicio de la jornada laboral y que no se realizan comprobaciones al finalizar la jornada. Estaba disponible el correspondiente registro. -----

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----

- Excepto un supervisor y un operador todos los trabajadores tienen licencia aplicada también a la instalación radiactiva IRA-2427. -----

- Estaban disponibles, de acuerdo con el último informe dosimétrico del mes de octubre de 2022, 26 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos asignado a suplente), 15 de anillo y 2 de muñeca (1 de ellos asignado a suplente), y 3 dosímetros de área, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----

- Los trabajadores expuestos y no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radiactiva, pero mantienen su licencia aplicada para casos de necesidad. -----

- Estaba disponible el registro de las asignaciones del dosímetro suplente. -----

- Tienen establecido un convenio con el para realizar el control dosimétrico. -----

- 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 UTPR , 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. -----
- Debido a la finalización de los suministros de monodosis de por , indicaron que en marzo de 2022 se diseñó un plan de necesidades previo al inicio de la actividad de preparación de tecnecios, con un periodo de formación de 3 semanas para cada TER/DUE; en mayo de 2022 se inició la producción propia de radiofármacos .
- En los historiales dosimétricos de los trabajadores se observan dosis muy elevadas en extremidades para el personal que había iniciado trabajos con los generadores de y la preparación de radiofármacos (se adjunta copia como Anexo-1 de las lecturas correspondientes al mes de octubre). Indicaron que estaba previsto una plan definitivo de trabajo con rotación y optimización de los trabajos. -----
- 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. -----

DESVIACIONES

El control de ausencia de contaminación se realiza al inicio de la jornada laboral, incumpliendo lo indicado en el punto 5.10 del Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Las dosis recibidas en extremidades por algunos trabajadores no se ajustan al criterio ALARA, tal como recoge el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 en Barcelona.

Fecha: 2022.12.01
18:08:24 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

Firmado
digitalmente por
Fecha: 2022.12.14
13:55:43 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.12.16
13:32:31 +01'00'

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

CETIR Centre Medic SL

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

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/55/IRA/0602/2022

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

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

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/55/IRA/0602/2022

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

En relación al apartado DESVIACIONES (página 7 de 8):

- "El control de ausencia de contaminación se realiza al inicio de la jornada laboral, incumpliendo lo indicado en el punto 5.10 del Reglamento de Funcionamiento de la instalación."

Hemos procedido a cambiar el horario del control de ausencia de contaminación que se realizará al finalizar la jornada laboral.

- Las dosis recibidas en extremidades por algunos trabajadores no se ajustan al criterio ALARA, tal como recoge el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Se ha puesto en marca un plan de mejora (ya mostrado a la inspectora) y la formación específica en radiofarmacia y ALARA se realizará el 16 de diciembre.

Barcelona a 14 de diciembre de 2022

Fdo.:

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 (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.12.14
13:54:25 +01'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.12.16
13:14:39 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/55/IRA/602/2022, realizada el 17/11/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas, que inician subsanación de las desviaciones

Fecha: 2022.12.29
14:36:55 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23