

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 21 de octubre de 2022 en Cetir Centre Mèdic SL, en la , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 05.02.2015.

La Inspección fue recibida por , Coordinador de PET del grupo y supervisor; , supervisor de enfermería y técnicos y operador; y , coordinadora de calidad de , en representación del titular, quienes aceptaron 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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado en la puerta principal. En la puerta lateral de acceso para pacientes en ambulancia no estaba garantizado el control de acceso.-----
- La instalación contaba con las siguientes dependencias:-----

Edificio principal - Planta baja

- La cámara caliente.

- La sala de administración de actividad (para exploraciones con la gammacámara planar).
- La sala de exploración para estudios con la gammacámara planar, y la zona de control, en la misma dependencia.
- La sala de espera caliente para los pacientes de la gammacámara planar.
- 4 cubículos para los pacientes de la gammacámara planar.
- La sala de exploración para estudios con el equipo CT-PET/TAC.
- 4 cubículos para los pacientes del equipo CT-PET/TAC.
- 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- Los vestuarios de los pacientes.
- Otras dependencias: la sala de control del equipo CT-PET/TAC, los despachos y la sala de informes, la sala de espera fría, el vestuario para el personal, el lavabo frío y el área de administración.

Edificio anexo (dentro del recinto)

- Planta sótano: El almacén de residuos compartido con las IRA-2038 y IRA-2451.

UNO.- Edificio principal - Planta baja

- La gammacámara planar y sus dependencias asociadas están fuera de uso desde que _____ (anteriormente _____) dejó de suministrar monodosi de _____ en abril de 2022. -----

Cámara caliente

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 30.06.2020 y verificado en fechas 11.03.2022 y 07.09.2022 por _____. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración y los registros de las verificaciones. -----
- 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.-----

- Estaba disponible un armario blindado ubicado debajo del recinto de manipulación para el almacenamiento temporal de los residuos generados. En el momento de la Inspección había varios recipientes de plástico con residuos de
- A través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por la instalación radiactiva de (antigua), IRA 2451, situada en la planta baja del mismo edificio. Ya no reciben material radiactivo de (anteriormente), IRA 2038, situada también en la planta baja del mismo edificio.
- Se adjunta como Anexo I copia del albarán de entrega de los radiofármacos marcados con suministrados por la IRA-2451 el día de la Inspección.
- Actualmente solo se trabaja con Ya no se recibe desde abril de 2022. El tampoco se utiliza, siendo el último suministro por parte de el 01.07.2015. Tampoco se han realizado tratamientos de terapia metabólica con y hasta la fecha.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos y un convenio de colaboración entre Cetir Centre Mèdic y (actualmente), IRA 2038, se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Actualmente solo se generan residuos de y se gestionan en la misma instalación.
- Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación, siendo el último en fecha 28.07.2022.
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una de con una actividad de MBq en fecha 15.12.1999, n/s
 - Una de con una actividad de MBq en fecha 15.03.2012 y n/s
 - Seis de con una actividad de kBq en fecha 01.11.2015, n/s 1 al 12.
 - Una de con una actividad de MBq en fecha 01.12.2015 y n/s
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.

Cuatro cubículos para los pacientes del equipo PET/TC

- En el momento de la inspección había 3 pacientes en los cubículos.-----

La sala de exploración para estudios con el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma _____, modelo _____, n/s _____. El TC tiene unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. -----
- Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. -----
- La firma _____ realiza, cuatro veces al año, la revisión del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 29-30.09.2022. Estaban disponibles los informes de actividad de dichas revisiones. -----
- En la sala de control, encima del vidrio plomado, había dos pilotos luminosos indicadores del funcionamiento del TC que actuaban correctamente. -----
- Con un paciente en el equipo PET/TC al que se le había suministrado _____ MBq (_____ mCi) de _____, se midió una tasa de dosis de _____ μ Sv/h en la posición del operador. Puesto el módulo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de _____ kV, y _____ mAs, se midió una tasa de dosis de _____ μ Sv/h en la posición del operador y _____ μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. -----

DOS.- Edificio anexo (dentro del recinto)Planta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 e IRA-2451, ambas de _____

- Según se manifestó, ya no había residuos radiactivos almacenados en el almacén provenientes de la IRA 2427.-----
- Se encontraba un detector de la firma _____, modelo _____ (_____), n/s _____, con una sonda modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ el 02.07.2018. El detector dispone de alarma óptica y acústica.-----

TRES.- General

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

- Estaba disponible el equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s
calibrado en el _____ en fecha 05.02.2014 y verificado en fechas 11.03.2022 y 07.09.2022 realizado por la _____. Estaban disponibles los registros de las verificaciones.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración, de fecha 02.10.2020 versión V1.01, de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ realiza el control de hermeticidad de las 8 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. El último control es de fecha 22.06.2022 para la fuente de _____ y de fecha 22.06.2022 para las otras fuentes. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación con carácter semestral, así como la comprobación de los enclavamientos de seguridad del TC del PET, siendo los últimos de fechas 14.12.2021 y 22.06.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo establecido en la IS-34, de enero de 2014.-----
- Estaba disponible un registro de la comprobación diaria de los niveles de contaminación.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.-----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 9 de operador, en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de renovación y 4 licencias de operador en trámite de concesión.-----
- Todo el personal, a excepción de _____, tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva del mismo titular, Cetir Centre Mèdic SL, IRA-0602.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 19 personales de cuerpo entero, 1 suplente de cuerpo entero, 10 de anillo y 3 de área (recepción, sala de derivaciones y sala de citaciones), para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----

- Los operadores _____ y _____ no disponen de dosimetría en la IRA-2427 ya que habitualmente no trabajan en la instalación. -----
- Disponen de dosimetría personal las técnicas _____, que realizó un curso homologado de operador de instalaciones radiactivas en mayo de 2022 pero aún no ha solicitado la correspondiente licencia, y _____, que dispone de licencia de operador pero no aplicada en la instalación. -----
- Los técnicos de resonancia magnética _____ y _____ disponen de dosimetría personal. -----
- Estaba documentada la utilización del dosímetro de suplente y el registro de la asignación de dosis individual a personal expuesto mediante dosímetros suplentes.
- Tienen establecido un convenio con _____, para la realización del control dosimétrico.-----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores proporcionados por el _____ y también las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por _____, que incluyen las dosimetrías de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otras instalaciones y también las de los trabajadores suplentes (médicos residentes) que habían utilizado el dosímetro de suplente. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud expedidos por el servicio de prevención. Los siguientes trabajadores no disponían de certificados de aptitud vigentes: _____ y _____, -----
- Estaba disponible el diario de operación. -----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 14.06.2021. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia de los trabajadores.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- La puerta de acceso a la instalación situada en el lateral del edificio, destinada al ingreso de pacientes trasladados en ambulancia, no disponía de medios adecuados para garantizar la seguridad física de la instalación según establece la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, apartado I.11. -----
- La técnica no dispone de licencia de operador de instalaciones radiactivas, incumpliendo con lo establecido en el artículo 55 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente. -----
- La técnica no ha registrado su licencia de operador en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A y no disponían de certificados médicos de aptitud vigentes, incumpliendo con lo establecido en el artículo 40.2 del Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes vigente. -----

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:
2022.11.21
16:39:29 +01'00'

Signat digitalment per:

Data:
2022.11.03
11:45:10
+01'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.11.11
15:53:26 +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 Centre Mèdic SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/24/IRA/2427/2022

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

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

- *“La Puerta de acceso a la instalación situada en el lateral del edificio, destinada al ingreso de pacientes trasladados en ambulancia, no disponía de medios adecuados para garantizar la Seguridad física de la instalación según establece la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, apartado I.11.”*

Actualmente se está estudiando la vía por la que se asegurará el acceso por dicha puerta de acceso. Una vez se apliquen dichas medidas se informará de esto al CSN/SCAR.

- *“La técnica no dispone de licencia de operador de instalaciones radiactivas, incumpliendo con lo establecido en el artículo 55 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente.”*

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de nueva licencia de en fecha 09/11//22.

- *“La técnica no ha registrado su licencia de operador en la instalación radiactiva, incumpliendo con lo establecido en el artículo 56.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas vigente.”*

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de aplicación de licencia de en la IRA-2427 en fecha 09/11/22.

- *“Los trabajadores expuestos de categoría A y no disponían de certificados médicos de aptitud vigentes, incumpliendo con lo establecido en el artículo 40.2 del Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes vigente.”*

Se adjunta comprobante de citación para la obtención de certificado médico de aptitud de para la fecha 14/11/22.

Por motivos de baja laboral, no ha sido posible citar a durante el 2022. Esta se realizará una vez se reincorpore.

Esplugues de Llobregat a 11 de noviembre de 2022

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2022.11.10
23:55:43 +01'00'

Fdo.:
Supervisor Responsable IRA-2427



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2427/2022, realizada el 21/10/2022 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a desviación 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario a desviación 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario a desviación 3

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario a desviación 4

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Signat digitalment per:

Data:

2022.12.09

18:23:04

+01'00'