

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.

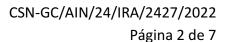
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona 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.
- o 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.
- o 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

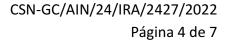
- La gammacámara planar y sus dependencias asociadas están fuera de uso desde que (anteriormente) dejó de suministrar monodosis de en abril de 2022. ------

Cámara caliente



CSN-GC/AIN/24/IRA/2427/2022 Página 3 de 7

-	para e	staba disponible un armario blindado ubicado debajo del recinto de manipulación arra el almacenamiento temporal de los residuos generados. En el momento de la espección había varios recipientes de plástico con residuos de							
-	instala mater (anter	través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por la estalación radiactiva de (antigua), IRA 2451, situada en la planta baja del mismo edificio. Ya no reciben naterial radiactivo de interiormente), IRA 2038, situada también en la planta baja del mismo dificio							
-		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 cor y hasta la fecha								con
-	Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos y un convenio de colaboración entre Cetir Centre Mèdic y (actualmente) por el que , IRA 2038, se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Actualmente solo se generan residuos de y se gestionan en la misma instalación.								arga s de
-		Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación, siendo el último en fecha 28.07.2022.							
-	Estaba	an dispo	onibles las	siguientes fue	ntes radi	activas encap	suladas:		
	0	Una d	e co	on una activid	ad de	MBq en fech	na 15.12.199	99, n/s	
	0	Una d		on una activi		=		_	
	0	Seis de		n una activida		•			
	0	Una d		on una activi					
-		•	onibles los	certificados (de activi	dad y herme	ticidad en o	rigen de	las





<u>Cu</u>	atro cubículos para los pacientes del equipo PET/TC							
-	En el momento de la inspección había 3 pacientes en los cubículos							
<u>La</u>	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 subministrado 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.							
DC	OS Edificio anexo (dentro del recinto)							
<u>Pla</u>	anta sótano: el almacén de residuos compartido con las IRA-2038 e IRA-2451, ambas							
-	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 , calibrado por el							

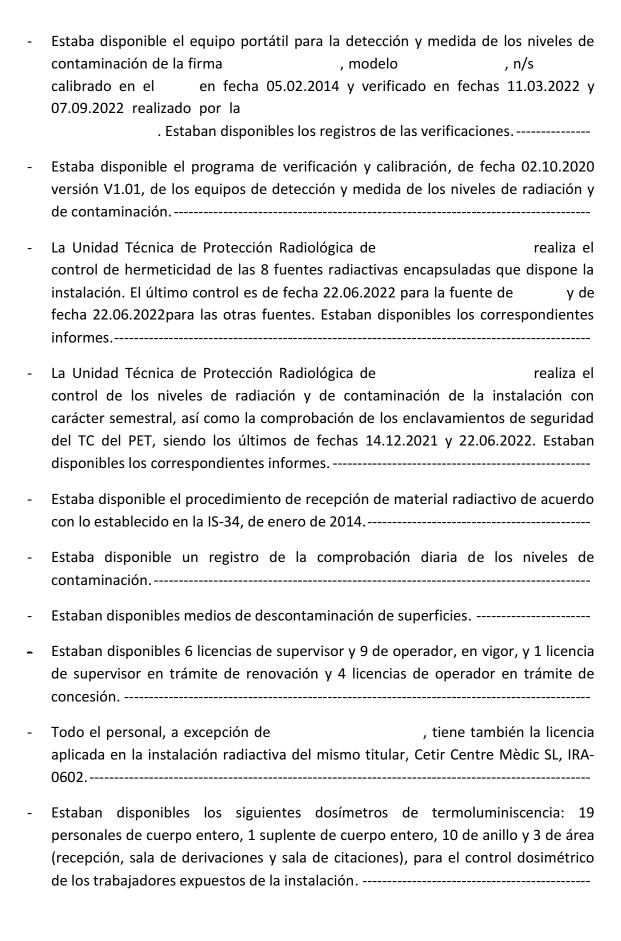
TRES.- General

- 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. ------

el 02.07.2018. El detector dispone de alarma óptica y acústica.-----



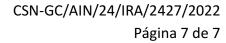
CSN-GC/AIN/24/IRA/2427/2022 Página 5 de 7





CSN-GC/AIN/24/IRA/2427/2022 Página 6 de 7

-	Los operadores y no disponen d dosimetría en la IRA-2427 ya que habitualmente no trabajan en la instalación
-	Disponen de dosimetría personal las técnicas , que realizó u curso homologado de operador de instalaciones radiactivas en mayo de 2022 per 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 de control dosimétrico
-	Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mede agosto de 2022.
_	Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de lo trabajadores proporcionados por el y también las ficha dosimétricas individuales, elaboradas por , que incluyen las dosimetría de los supervisores/operadores que tienen la licencia aplicada en otra 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 u centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitu expedidos por el servicio de prevención. Los siguientes trabajadores no disponía de certificados de aptitud vigentes: y
-	Estaba disponible el diario de operación
-	Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto e funcionamiento normal como en caso de emergencia
_	La Unidad Técnica de Protección Radiológica de habí impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formació en protección radiológica el 14.06.2021. Estaba disponible el programa y el registr de asistencia de los trabajadores
-	Estaban disponibles equipos de extinción de incendios





DESVIACIONES

- 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.------

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.

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 articulo 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 articulo 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 producto de la productiva del la productiva della productiva de

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'