

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 16 de septiembre de 2021 en Cetir Centre Mèdic SL, en , 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, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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. -----
- 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

Cámara caliente

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ calibrado en origen el 30.06.2020 y verificado el 13.09.2021 por _____. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración y el registro de la verificación. -----
- 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.-----
- A través de un montacargas se recibía el material radiactivo dispensado por las instalaciones radiactivas de _____ (IRA-2451) y de _____ – _____ (IRA-2038). Dichas instalaciones han solicitado el cambio de titular a _____
- Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos marcados _____ suministrados por la IRA-2451 el día de la Inspección. -----
- Se adjunta como Anexo II copia de los registros de entrada de radiofármacos marcados _____ suministrados por la IRA 2038 el día de la Inspección. -----

- La firma realiza, cuatro veces al año, la revisión del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 01-02.03.2021 y 31.05-01.06.2021.. 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 se midió una tasa de en la posición del operador. Puesto el módulo TC en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de se midió una tasa de d en la posición del operador y en contacto con la puerta de acceso. -----

DOS.- Edificio anexo (dentro del recinto)

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

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos debidamente identificados los cuales son gestionados por la instalación radiactiva IRA-2038. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----
- Se encontraba un detector de la firma con una calibrado el 02.07.2018 y verificado el 11.06.2021. 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 calibrado en fecha 05.02.2014 y verificado en fechas 08.03.2021 y 13.09.2021, realizado por la Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración y 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 _____ realiza el control de hermeticidad de las 8 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. El último control es de fecha 11.06.2021 para la fuente de _____ y de fecha 13.07.2021 para las otras fuentes. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- La _____ 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 _____ siendo los últimos de fechas 15.12.2020 y 11.06.2021. 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 7 licencias de supervisor y 7 de operador, en vigor; y 1 licencia de operador, _____ en trámite de renovación.-----
- Los supervisores _____ tienen también la licencia aplicada en la instalación radiactiva de _____ IRA-0602.-----
- Los operadores _____, tienen también la licencia aplicada en la instalación radiactiva IRA-0602.-----
- El operador _____ no tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva (IRA-2427). Tiene su licencia aplicada a la IRA-0602, también perteneciente al grupo _____
- Los operadores _____ no disponen de dosimetría en la IRA-2427 ya que habitualmente no trabajan en la instalación.-----

- El _____ dispone de dosimetría personal, aunque es técnico de resonancia. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales, 1 suplente y 7 anillos y 3 de control de área (recepción, sala de derivaciones y sala de citaciones), para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- Estaba documentada la utilización del dosímetro de suplente y el registro de la asignación de dosis individual a personal expuesto mediante dosímetros suplentes. Durante el año 2021 no se ha usado. -----
- Tienen establecido un convenio con _____, para la realización del control dosimétrico.-----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2021. -----
- 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 expedido por el servicio médico.-----
- 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 _____ 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. Sólo asistió el personal que trabaja habitualmente en la instalación. Según se manifestó, la próxima sesión de formación será conjunta con la IRA 602 y la recibirá todo el personal, que tiene licencia compartida con dicha instalación.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- Durante la inspección se detectó un nivel de radiación elevado en el interior de la cámara caliente debido a la presencia de una aguja en el contenedor de transporte de las jeringas, el cual se encontraba abierto. La aguja procedía de la administración de dosis a un paciente, y no se había depositado en el contenedor de residuos de agujas. -----
- El operador no tiene aplicada su licencia en la instalación radiactiva IRA-2427. -----

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.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/23/IRA/2427/2021, realizada el 16/09/2021 en Esplugues de Llobregat, 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, que subsana la desviación.

- Comentario 2

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

Barcelona, 10 de diciembre de 2021

Firmado: