

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de noviembre de 2023 en Cetir Centre Mèdic SL, en 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 vigente 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 Cetir-Ascires y supervisor, y por , supervisor de enfermería y técnicos y operador, 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:

- En fecha 21.07.2023 habían presentado una solicitud de modificación de la instalación radiactiva para ampliar los radionucleidos no encapsulados (), así como aumentar la actividad máxima del y adecuar el baño para pacientes con un sistema autoblandado de recogida de orinas. Dicha solicitud estaba en proceso de evaluación.-----

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

- o La cámara caliente.
- o La sala de administración de actividad (para exploraciones con la gammacámara planar).
- o 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.
- o 4 cubículos para los pacientes de la gammacámara planar.
- o La sala de exploración para estudios con el equipo CT-PET/TAC.
- o 4 cubículos para los pacientes del equipo CT-PET/TAC.
- o 2 aseos, para los pacientes inyectados.
- o Los vestuarios de los pacientes.
- o 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)

- o 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 _____ dejó de suministrar monodosis 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 fecha 22.09.2023 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 _____
- Disponían de dos recipientes protegidos por blindajes plomados, sin tapa, para depositar las jeringas y agujas usadas. Según se manifestó, se vacían con frecuencia para evitar el llenado máximo de los recipientes y disminuir así las tasas de dosis en contacto con la parte superior de los recipientes. _____
- Estaba disponible un montacargas, fuera de uso, mediante el que se recibía anteriormente el material radiactivo dispensado por la instalación radiactiva de _____
IRA 2451, situada en la planta baja del mismo edificio. Ahora el material radiactivo se traslada desde la IRA 2451 por el exterior del edificio, en un bulto de transporte, transportado manualmente con una carretilla. _____
- 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 _____. El proveedor habitual es _____, aunque también reciben material radiactivo de _____.
- Hasta la fecha no han utilizado _____. Tampoco se han realizado tratamientos de terapia metabólica con _____.
- Actualmente solo se generan residuos de _____ y se gestionan en la misma instalación. Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en la solicitud de modificación en trámite. _____
- Estaban disponibles los registros de los residuos radiactivos generados y de su desclasificación, siendo el último en fecha 28.11.2023. _____
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - o Una de _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 15.12.1999, n/s
 - o Una de _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 15.03.2012 y n/s

 - o Seis de _____ con una actividad de _____ kBq en fecha 01.11.2015, n/s

 - o 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 2 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 19-20.06.2023 y 10-20.10.2023. 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 a las 09:25 h, se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ 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 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de 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 INTE 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 un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma modelo , n/s calibrado en el INTE en fecha 05.02.2014 y verificado en fecha 22.09.2023. Las verificaciones las realiza la Unidad Técnica de Protección Radiológica de . 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 9 fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. El último control es de fecha 20.06.2023. 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 29.12.2022 y 20.06.2023. 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 8 licencias de supervisor y 16 de operador, en vigor,-----
- Todo el personal tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva del mismo titular,-----
- La supervisora _____ y los operadores _____ y _____ habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR).-----
- No habían solicitado la aplicación de la licencia de supervisor de _____ y la licencia de operador de _____ .-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: _____ personales de cuerpo entero, _____ suplente de cuerpo entero, _____ de anillo, _____ suplente 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 trabajadores _____, no disponen de dosimetría en la IRA-2427 ya que habitualmente no trabajan en la instalación.-----
- Estaba documentada la utilización de los dosímetros suplentes 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 copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2023.-----
- 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, a excepción de las revisiones realizadas recientemente, el 15 de noviembre.-----
- Estaba disponible el diario de operación.-----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Tienen establecido convenios con los centros formativos _____ para acoger estudiantes en prácticas de los ciclos formativos de grado superior en diagnóstico por la imagen y medicina nuclear. El control dosimétrico de dichos estudiantes se realiza por sus centros respectivos.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación un programa de formación en protección radiológica el 10.11.2023. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia de los trabajadores.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

DESVIACIONES

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ no se había calibrado desde el 05.02.2014, incumpliendo con la periodicidad establecida de 6 años en el programa de verificación y calibración de la instalación.-----
- La supervisora _____ y la operadora _____ no habían registrado sus licencias 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964,

de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Signat digitalment per: **Data:**
2023.12.18
10:12:44
+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.

Fecha: 2023.12.22
11:32:15 +01'00'

**Firmado
digitalmente por**

Fecha: 2023.12.29
12:03:39 +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/ 25/IRA/2427/2023

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*

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

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/25/IRA/2427/2023

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

En relación al apartado DESVIACIONES (página 6 de 7):

- "La supervisora _____ y la operadora _____ no habían registrado sus licencias 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 _____ y _____ en la IRA-2427 en fecha 22/12/2023.

- "El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ no se había calibrado desde el 05.02.2014, incumpliendo con la periodicidad establecida de 6 años en el programa de verificación y calibración de la instalación."

El programa de verificación y calibración vigente de la instalación (v1.01 del 2 de octubre de 2020), expone que únicamente será necesaria la calibración de los equipos de detectores de radiación, no siendo necesaria para los equipos de contaminación.

Se adjunta la solicitud de presupuesto de calibración al Laboratorio de Calibración y Dosimetría del INTE para llevar el equipo anteriormente indicado a calibrar.

Esplugues de Llobregat a 22 de diciembre de 2023

Fdo. :
Supervisor Responsable IRA-2427

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: 2023.12.22
11:53:42 +01'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.29
12:04:35 +01'00'



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2427/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2427/2023, realizada el 28/11/2023 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Cetir Centre Mèdic SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan las aclaraciones o medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

Signat digitalment per:

Data:

2024.01.04

16:33:50 +01'00'