

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el día 13 de febrero de 2019, en el Centre de Tecnologia Diagnòstica SA de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en la calle \_\_\_\_\_ provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, la instalación radiactiva IRA-1630, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear. El 18.06.1990 y el 04.11.1993 se autorizaron, respectivamente, la construcción y la puesta en marcha de la instalación. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya concedió su autorización vigente el 18.07.2014.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ supervisora de la instalación, y \_\_\_\_\_ técnica de la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de \_\_\_\_\_ en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación y disponía de medios para controlar su acceso.
- La instalación se encontraba ubicada en las plantas -2 y -5 del Centro Vallparadís de la Mutua de Terrassa y estaba formada de las dependencias siguientes:

## Planta -2

### La sala para el equipo PET y sus vestuarios

- En la sala de exploración se encontraba instalado una tomógrafo PET de la empresa
- La empresa revisa el equipo PET cuatro veces al año; la última revisión se realizó del 5 al 8 de noviembre de 2018.
- El tomógrafo PET tiene incorporadas 3 fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de instaladas por con las siguientes características:

Radionúclido	Actividad Nominal [MBq]	Fecha de referencia	Número de serie	Fecha instalación al PET

- Está previsto que en fecha 25.02.2019 realicen el mantenimiento preventivo del equipo PET, durante el cual se realizará el recambio de fuentes de
- En la sala de residuos se encontraba almacenada una fuente de que será colocada al PET, como fuente de baja actividad, cuando se realice el recambio de fuentes.
- La unidad técnica de protección radiológica de realizó la prueba hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de en fecha 19.02.2018.

### Dos salas para gammacámaras

- En una de las salas estaba instalada una gammacámara de la marca con un equipo de tomografía computerizada TC, con unas condiciones máximas de funcionamiento de y .
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Disponía de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.

- La puerta de acceso de camillas a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. Las puertas de los vestuarios sólo se pueden abrir desde el interior de la sala.
- La firma \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento y los controles de seguridad de la gammacámara 2 veces al año; las últimas revisiones son del 25.01.2018 y 14.08.2018.
- En la otra sala estaba instalada un gammacámara convencional, fuera de uso.

#### La cámara caliente

- 
- En esta sala había un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
  - Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente radiactiva.
  - \_\_\_\_\_ realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de el 7.02.2018; estaba disponible el correspondiente certificado.
  - La empresa \_\_\_\_\_ suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados el día de la inspección.
  - Las empresas \_\_\_\_\_ suministran los radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_
  - Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras siguientes:
  - Había un pozo blindado con 6 alvéolos para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación de previo a su traslado al almacén de residuos.
  - Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación

#### La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

- Había una campana de flujo laminar de la firma , modelo

#### La sala para administrar las dosis

- En dicha sala había un recipiente de plástico, en el que se introducían y guardaban las agujas usadas, envuelto en parte con plomo. Estaba abierto por su parte superior. Según se manifiesta, no se espera a que se llene el contenedor para retirarlo al almacén de residuos.

#### La sala de residuos (12)

- Las cápsulas de tratamiento de se almacenan en esta sala en su contenedor de transporte, detrás de un castillete plomado, por estar más próxima a las habitaciones, donde se administran las cápsulas.
- Estaba guardada como reserva, asociada al equipo PET, la fuente radiactiva encapsulada de con una actividad nominal de en fecha . Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente radiactiva encapsulada.
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos se guardaban identificados con el isótopo, la fecha cierre y la actividad.
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes, almacenadas en recipientes de plástico, las retira periódicamente
- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación, se almacenan para su decaimiento; cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación se retiran como residuo hospitalario.
- Manifestaron que actualmente no generan residuos radiactivos líquidos en la instalación.
- acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos, siendo la última desclasificación de fecha 25.01.2018.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación de marzo de 2017 (revisión 5).

#### Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- El día de la inspección las habitaciones de terapia se encontraban desocupadas.
- En las habitaciones de hospitalización había pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes, y disponían de circuito cerrado de TV para poder visualizarlas desde la sala de secretaría.
- Los inodoros de las habitaciones tenían un sistema de separación de heces y orina. Las orinas se recogían en un sistema de vertido de residuos líquidos de la firma [redacted] formado por tres depósitos, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación.
- La firma [redacted] (que está inscrita en el registro de empresas externas del CSN) revisa semestralmente el sistema de vertido, siendo las últimas revisiones el 30.06.2018 y el 22.12.2018.
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C.
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con [redacted] en las habitaciones de hospitalización, tras comprobar la ausencia de contaminación, se entrega a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa esté contaminada se almacena en el almacén de residuos radiactivos de la instalación, para su decaimiento.
- En el distribuidor de las habitaciones de hospitalización había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted]
- Antes de abandonar el centro, se informa a los pacientes de las medidas que deben adoptar en cuanto a protección radiológica y se controla que la tasa de dosis a 1 m sea inferior a [redacted]

## Planta -5

### Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con [redacted]

- En el interior de una dependencia junto al parquin había 9 depósitos de 1000 litros de capacidad cada uno (3 para cada habitación) que almacenaban los residuos orgánicos líquidos de las habitaciones de terapia metabólica con [redacted], de los tratamientos con [redacted]
- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobre una arqueta de 1000 litros de capacidad, equipada con una bomba de achique para [redacted]

en caso de emergencia poder recoger el vertido de un depósito.

- Se midió un máximo de                    en contacto con los depósitos.
- La supervisora                    verifica el funcionamiento de los depósitos y, semestralmente,                    comprueba los niveles de radiación, incluidas las conducciones.

### General

- Hasta la fecha no han utilizado
- Realizaban controles, diarios, de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de control.
- Había medios de descontaminación de superficies y varios delantales plomados.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
- L efectuó el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, cada 6 meses; el último lo realizaron el 31.01.2019.
- Estaba disponible un protocolo de recepción de material radiactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34, de fecha de febrero de 2014.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La UTPR verifica los detectores de la instalación, siendo la última verificación del 31.01.2019. Estaba disponible el registro de dicha verificación.
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor.
- En marzo de 2018 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Disponían de los certificados médicos de aptitud.

- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 16 personales (que incluye al personal de \_\_\_\_\_ 3 asignados a suplentes, 1 para el personal de limpieza, 3 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de los depósitos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se muestra a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2018.
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes; estos eran utilizados por diplomados en enfermería al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización, que no manipulan material radiactivo.
- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- \_\_\_\_\_ había impartido el programa de formación a los trabajadores expuestos de la instalación el 16.03.2018, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes.
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 15 de febrero de 2019.



---

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Centre de Tecnologia Diagnòstica SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

AOJUNTAMOS APARTADO TRÁMITE

TERRESA, 28 - FEBREAO - 2019

**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN  
CSN-GC/AIN/29/IRA/1630/2019**

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

**Párrafo 9, Página 3 de 8:**

“- Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras siguientes:

En el caso del radioisótopo de galio hay una errata, ya que se trata de

**Párrafo 9, Página 4 de 8:**

“- acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos, siendo la última desclasificación de fecha 25.01.2018”

Se trata de una errata, ya que la fecha de la actuación fue el 25.01.2019.

Finalmente indicar que en fecha 25.02.2019 se procedió al cambio de fuentes del tomógrafo PET, y se realizó el control de hermeticidad. Se adjunta el correspondiente informe emitido por

---

Generalitat de Catalunya  
Direcció General d'Energia,  
Seguretat Industrial i Seguretat  
Minera

---

- Supervisora de la IRA-1630 -

---

Número: 0298/1906/2019  
Data: 04/03/2019 13:31:02

---

Registre d'entrada

---



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/30/IRA/1630/2019, realizada el 13/02/2019 en Terrassa, a la instalación radiactiva Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios que corrigen los errores.

Barcelona, 7 de marzo de 2019

