

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 25 de febrero de 2020, en el Centre de Tecnologia Diagnòstica SA de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís,

provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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 la doctora supervisora de la instalación, y técnico experto en Protección Radiológica 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:

- El titular de la instalación presentó en fecha 12.11.2019 una modificación de la instalación consistente en: reorganización de dependencias, alta y baja de equipos radioactivos, modificación de la actividad autorizada de material radiactivo encapsulado y no encapsulado y cambio de titularidad.
- 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 un tomógrafo PET de la
- La empresa revisa el equipo PET trimestralmente. La última revisión se realizó entre el 18.11.2019 y el 02.12.2019. Estaba disponible el correspondiente informe.
- 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 09.03.2020 realicen el mantenimiento preventivo del equipo PET, durante el cual se realizará el recambio de fuentes de
- El 19.03.2019 Nucliber retiró las fuentes instaladas anteriormente en el PET. Estaba disponible el certificado de retirada.
- La unidad técnica de protección radiológica de realizó la prueba hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de en fecha 25.02.2019.

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 140 kV y 2,5 mA.
- 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 28.01.2019 y 02.09.2019.
- 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.
- En el momento de la inspección estaba almacenado el material radiactivo siguiente:

Radionúclido	Firma	Actividad nominal	Fecha de referencia	Fecha de llegada

- 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 25.02.2019. Estaba disponible el correspondiente informe.
- La empresa suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Las empresas suministran los radiofármacos marcados con

- Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras ^{125}I , y ^{90}Y (na- ^{225}Ac).
- Se adjunta como Anexo I la fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados el día de la inspección.
- 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 de la firma con una

La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

- Había una campana de flujo laminar de la firma

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.
- Se encontraba almacenada, como reserva, una fuente de de actividad en fecha 02.01.2018, y n/s P7-995 que será colocada en el PET, como fuente de baja actividad, cuando se realice el recambio de fuentes. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente radiactiva encapsulada.
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes, almacenadas en recipientes de plástico, las retira periódicamente
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se generan se guardan identificados con el isótopo, la fecha cierre y la actividad.

- 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.
- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación, diferentes a los residuos líquidos procedentes de las habitaciones de terapia, son muy escasos, y se gestionan según el protocolo de gestión de residuos radioactivos.
- acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos, siendo la última de fecha 13.01.2020.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación de octubre de 2019.

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 Radiber formado por tres depósitos, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación.
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C, y un registro donde anotaban diariamente el estado de llenado de los depósitos.
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con 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
- 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

- En el 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 los tratamientos con

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

- No se midieron niveles de dosis significativos en los alrededores de los depósitos.

- La supervisora verifica el funcionamiento de los depósitos y, semestralmente, comprueba los niveles de radiación, incluidas las conducciones.

- Como medidas preventivas adoptadas después del incidente con el depósito de recogida de orinas C de la habitación 3, ocurrido en fecha 05.03.2019:

- Se había actualizado el plan de mantenimiento del sistema de depósitos. La empresa (que está inscrita en el registro de empresas externas del CSN) ha modificado la frecuencia de las tareas de mantenimiento, pasando a ser mensuales, trimestrales, semestrales o anuales, en función del trabajo a realizar. Se adjunta en el anexo 2 la programación para el año 2020.

- Se había actualizado el Plan de Emergencia Interior, donde se incluyen los incidentes previsibles de los sistemas de depósitos de orinas y las pautas a seguir en cada caso, así como los plazos de notificación al CSN indicados en la IS-18.

- Se había actualizado el Reglamento de Funcionamiento, incluyendo el apartado 5.11.4 donde se describe el sistema de control de depósitos, así como las normas para su correcto funcionamiento.

- Estaban disponibles, en un lugar visible de la dependencia que contiene los depósitos, un resumen de las normas a seguir en caso de emergencia en el sistema de depósitos de orina y un procedimiento de actuación en caso de derrame accidental de líquido radioactivo.

- Registraban diariamente el estado de llenado de los depósitos.

- La empresa emite semestralmente un informe con los resultados y

observaciones de los trabajos realizados. Estaban disponibles los dos informes semestrales del 2019.

- Estaban disponibles los partes de trabajo de las intervenciones realizadas por Tesla, siendo la última de fecha 15.01.2020.

General

- Hasta la fecha no han utilizado Actualmente no utilizan
- 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 que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
- realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo el último de fecha 14.01.2020. Estaba disponible el correspondiente informe.
- 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 verifica los detectores de la instalación, siendo la última verificación del 14.01.2020. 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: 10

personales (que incluye al personal de Tesla), 3 asignados a suplentes, 1 para el personal de limpieza, 3 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 2 de área, uno para el control de la zona de los depósitos y otro para el control dosimétrico del personal de la recepción.

- Estaba disponible el protocolo de asignación de dosis del personal de la recepción.
- 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 [redacted] para el control dosimétrico. Se muestra a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de enero de 2020.
- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- [redacted] 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.
- El 12.12.2019 [redacted] había impartido una formación a los trabajadores de la empresa [redacted]. 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 28 de febrero de 2020.



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.

Adjuntados a partir de TRÁMITE

Tenorio 10 - marzo - 2020

APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/29/IRA/1630/2020

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

Párrafo 12, Página 7 de 9:

“- En Marzo 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.

Se trata de una errata, ya que la fecha de la revisión médica fue en marzo 2019.

- Supervisora de la IRA-1630 -

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

Número: 0298/1356/2020
Data: 11/03/2020 12:26:41

Registre d'entrada



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/31/IRA/1630/2020, realizada el 25/02/2020 en Terrassa, a la instalación radiactiva Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 11

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

En marzo de 2019 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Disponían de los certificados médicos de aptitud.

Barcelona, 13 de marzo de 2020