2105.2012

CSN-GC/AIN/23/IRA/1630/2012 Hoja 1 de 9



ACTA DE INSPECCIÓN

fu	uncionaria de	la Generalitat	de Catalunya e
inspectora acreditada por el Con	isejo de Seguri	idad Nuclear.	
CERTIFICA: Que se ha person	ado el día 21	do fobrero de	2012 al Cambra de
Tecnologia Diagnòstica, SA, de	la Mutua de Te	errassa del Cer	zu iz ei Centre de itro Vallparadís, er
la	entrada por		de Terrassa
(Valles Occidental).			Reconstruction of the state of

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 07.07.2010.

Que la inspección fue recibida por la doctora supervisora y doña técnica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad huclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las plantas –2 y –5 del Centro Vallparadís de la Mutua de Terrassa. -----
 - Las dependencias principales de que consta la instalación son:
- Planta -2
 - La sala de espera de pacientes ingresados,



- La sala de esfuerzos,
- La sala de espera de pacientes invectados.
- La sala para el equipo Pet y sus vestuarios,
- Dos salas para gammacámaras y sus vestuarios,
- La sala técnica de control,
- El aseo para los pacientes inyectados,
- La cámara caliente,
- El Sas,
- La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular,
- La sala para administrador las dosis,
- La sala de residuos.
- Tres habitaciones de terapia con sus lavabos,
- Otras dependencias.
- Planta -5
- Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-131
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ------

Planta -2

<u>La sala para el equipo Pet y sus vestuarios</u>

 En la sala de exploració 	n se encontraba in	stalado un tomógrafo PET de	la
		n/s 2051PT1	

- La empresa - realiza las revisiones del equipo PET, siendo la última de fecha 01.02.2012 (cambio de fuentes).-----

- El tomógrafo PET disponía de tres fuentes de verificación de Ge-68 y eran las siguientes:
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s l6 194
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s l6 195
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 064.
- Se habían recibido en la instalación las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

En fecha 07.02.2011:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7 280.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7 281.

En fecha 20.01.2012:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012, n/s l6 194
- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012, n/s l6 195.



- En fecha 12.07.2011 Enresa había retirado las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 063.
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.11.2007, n/s E6-259.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó la hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68:
 - En fecha 13.01.2012 la n/s G7 064
 - En fecha 01.02.2012 las n/s H7 280, n/s H7 281 y n/s F6-048.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- En una de las salas se encontraba instalada una gammacámara de la

Dos salas para gammacámaras

fuentos radiactivos enconculados que resta la las
fuentes radiactivas encapsuladas que puede llevar incorporadas
- En la otra sala se encontraba instalada una gammacámara de la marca modelo modelo modelo, n/s 17770 que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada TAC, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA
- Estaba disponible el certificado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo radiactivo
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de camillas a la sala
- 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 de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 26.09.2011
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realizó el

control de los niveles de radiación en fecha 01.07.2011.-----





La cámara caliente

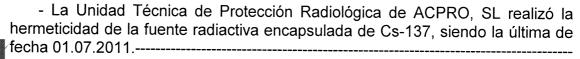
- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje
de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro
de carbón activo

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de Ilegada
I-131(solución)		888 MBq	21.02.2012	16.02.2012
Se-75		370 kBq	20.01.2012	08.02.2012
Se-75		370 kBq	23.01.2012	01.02.2012

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,13 MBq en fecha 19.07.00, n/s 913. ------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----



- Se recibe directamente de la firma comercializadora I-131, Se-75 y P-32. ---

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta la copia de los radiofármacos de F-18 suministrados por la la la la inspección.

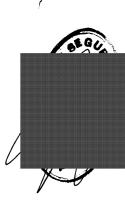
- La empresa	C	\$um	ninistra la	mayoría	de los
radiofármacos que					

- Se adjunta como anex	o <u>3 y 4</u>	<u>de la</u>	presente	acta	fotocopia	de	los
radiofármacos suministrados p	or				el día		
inspección							

- La firma 🕻		cuando	entrega	un ped	ido de
radiofármacos re	tira las jeringas utilizadas del po	edido ante	erior		

- En la cámara caliente existía un pozo blindado con 6 alvéolos, para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. ------

- En la cámara caliente estaba	disponible un equipo fijo de detección y
medida de los niveles de radiación con	n alarma óptica y acústica, de la firma
modelo	n/s E0002656, provisto de una sonda
modelo , n/s 00000390, calibrad	





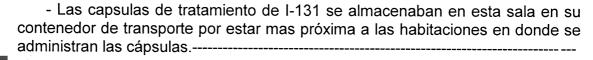
La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

- Se encontraba instalada una d	campana de	flujo laminar	de la firma	
modelo				

La sala de residuos

- En la sala de residuos detrás de un castillete plomado se encontraban 4 bultos que contenían el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de Ilegada
I-131(cápsula)		1,85 GBq	21.02.2012	20.02.2012
I-131(cápsula)		2,77 GBq	22.02.2012	21.02.2012
I-131(cápsula)		3,7 GBq	22.02.2012	21.02.2012
I-131(cápsula)		5,55 GBq	22.02.2012	21.02.2012



- También se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados. ------

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados periódicamente po

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se almacenan para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalario. ------

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación (P-32), son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados con dilución a la red general de alcantarillado o vertidos en el depósito de decaimiento que poseen las habitaciones de hospitalización. ------

- La UTPR de realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos. Estaba disponible la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.

- Estaba disponible el protocolo de residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

- Se encontraban las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68 pendientes de retirar por Enresa:





- Una de 400 MBq en fecha 01.12.2008, n/s F6-048.-----
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7 280.
- También se encontraba la siguiente fuente radiactiva de Ge-68 para utilizarla como fuente de reserva:
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7 281.

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En las habitaciones 1, 2 y 3 de hospitalización de terapia metabólica con lodo-131 se encontraban ingresadas sendas pacientes a las que se les había suministrado 5,55 GBq, 5,55 GBq y 1,85 GBq de I-131, respectivamente.-----
- En las habitaciones de hospitalización se encontraban pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes. ------
- Los aseos de las habitaciones estaban conectados a un sistema de vertido de residuos líquidos. -----
- Las habitaciones disponían de circuito cerrado de TV para poder isualizarlas desde la sala de secretaria, en la cual también estaba el control de os indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C. ------
- Estaba disponible un sistema de vertidos de residuos líquidos radiactivos de la firma , procedentes de las excretas de los pacientes ingresados en las habitaciones de terapia metabólica, formado por tres depósitos de almacenamiento, (A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación. -----
- La firma revisa semestralmente el sistema de vertido, la última en fecha de 21.12.2011.-----
- El vaciado a la red general de desagüe de un depósito C se realiza a una determinada velocidad, actualmente el deposito se abre 3 minutos cada 40 h. Cuando realiza el mantenimiento del sistema de vertido se toma una muestra y se realizaba un recuento de la misma, para garantizar que estaba por debajo de los límites de vertido definidos en el protocolo de gestión de residuos.-
 - Estaba disponible el registro del cálculo del vertido de los depósitos C.----
- La supervisora revisa el sistema de vertido controlado una vez al mes. Estaba disponible el registro de las revisiones. -----
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con lodo-131 en las habitaciones de hospitalización, tras comprobar la ausencia de contaminación, es entregada a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa este contaminada se almacenara en el almacén de residuos radiactivos de la instalación. ------



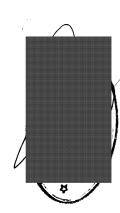
- En el distribuidor de las habitaciones de hospitalización, se encor instalado: un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de rad de la firma Type 7-10R, n/s 7 provisto de una sonda n/s 02200, calibrado por el en 07.11.2007, provisto de alarma óptica y acústica	liación 1878, fecha
Planta –5	
Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-1	31
- En el interior de una dependencia junto al parking se encontral depósitos de 1000 litros de capacidad cada uno (3 para cada habitación almacenaban los residuos orgánicos líquidos de las habitaciones de temetabólica y de los tratamientos con Sm-153(actualmente no se realizestos tratamientos).	n) que erapia zaban
- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobrarqueta de 1000 litros de capacidad para en caso de emergencia poder re el vertido de un depósito	coger
<u>General</u>	
- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos	
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO, SL real control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial instalación radiactiva, siendo los últimos los realizados en fechas 01.07.2 16 y 29.12.2011.	de la
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida o niveles de radiación y de contaminación de la firma modelo n/s 013171, provisto de una sonda de la misma firma, modelo 00373, calibrado por en fecha 06.04.2006 (el detector de radiación fecha 12.04.2006 (la sonda de contaminación).	n/s ı) y en
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los eq de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminació Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO, SL realiza la verificacion de detectores de la instalación siendo el último de fecha 28.09.2011	n. La ón de
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscence personales (3 de ellos asignados a suplentes) y 3 de muñeca para el codosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la de los depósitos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros	ontrol zona
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizad	aol ot

dosímetros de suplentes, el uso de dichos dosímetros se había iniciado en enero



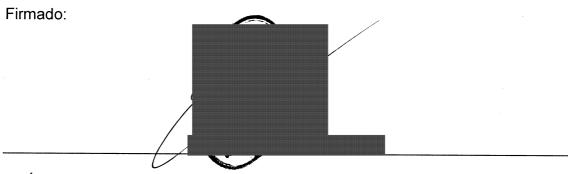
de 2012 y eran utilizados por diplomadas en enfermería que trabajan los fines de semana al cuidado de los paciente de las habitaciones de hospitalización
- Se entrego a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de enero de 2012
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de dichos trabajadores
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 de licencias de operador, todas ellas en vigor
- El supervisor en en también aplicada la licencia de supervisor a la instalación radiactiva de IRA-2287). En la IRA-2287 no disponen de dosímetro personal porque actualmente no trabajan en esta instalación
- La operadora muna cumonoz nabía causado baja como trabajadora en la instalación radioactiva
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación
- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación que se anotaban en el diario de operación
- La UTPR de ACPRO SL había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha de 13.04.2010, 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 las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la

referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 22 de febrero de 2012 .



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

