CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 15 de septiembre de 2010 en CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear, SL, en la calle [redacted] (Catalana de Diagnóstico y Cirugía SL), con coordenadas [redacted] UTM, de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental).

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 de Treball i Indústria en fecha 15.07.2005.

Que la inspección fue recibida por la doctora [redacted] supervisora, y don [redacted] responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

[redacted]

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 la planta -2 y en la planta 0 y constaba de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:

<u>En la planta –2</u>

. La cámara caliente
. El almacén de residuos.
. Dos salas de las gammacámaras 1 y 2.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

. La sala de marcaje celular.
. La sala de administración de dosis.
. La sala de espera de pacientes inyectados.
. Dos salas de espera de pacientes inyectados en literas.
. El aseo de pacientes inyectados.
. Los servicios auxiliares.

En la planta 0- Cirugía ambulatoria

- La sala de administración de dosis para las pruebas de esfuerzo y de las pruebas de esfuerzo. ----------

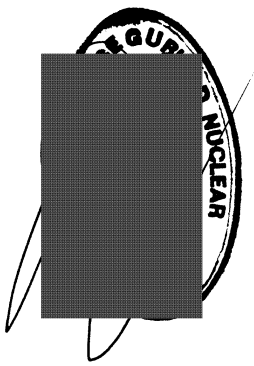
- La instalación radiactiva de la planta -2 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. --

UNO. PLANTA -2

- El acceso a la cámara caliente era a través del almacén de residuos.---------

- En la cámara caliente (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba:

* Un recinto plomado doble 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 de material radiactivo:



Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	20 GBq	17.09.2010	13.09.2010
Mo-99/Tc-99m		10 GBq	18.09.2010	15.09.2010
Ga-67		205 MBq	20.09.2010	15.09.2010

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 5,63 MBq en fecha 01.09.2005, n/s 1093-78-1.----------

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

- Un contenedor de 1 l de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m.----------

* Un armario plomado situado bajo la poyata del recinto de manipulación, que se comunicaba con el armario situado en la zona denominada almacén de residuos, para almacenar residuos radiactivos.----------

- En el armario plomado se encontraba almacenado para su decaimiento: 1

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

contenedor de plástico de 60 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m.----------

En almacén de residuos se encontraba:

* Un armario plomado situado bajo la poyata, que comunicaba con el anteriormente descrito. En un extremo de la poyata se disponía de un orificio circular con tapa plomada, para poder introducir los residuos sólidos y mixtos de Tc-99m que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios. También se encontraban almacenados 2 contenedores de 1 l de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m.----------

- En el armario plomado de la cámara caliente y del almacén de residuos se encontraban 34 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. ----------

- Semanalmente se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. de 30 y 16 GBq de actividad, de las firmas [redacted] y [redacted] respectivamente.----------

- Todos los generadores de Mo99/Tc99m agotados después de como mínimo 10 semanas de la fecha de calibración son retirados por las firmas suministradoras. Las últimas retiradas de generadores fueron las realizadas: 14.01.2010 (8 de Iba), 25.02.2010 (13 de GE), 15.04.2010 (10 de Iba), 10.06.2010 (17 de GE) y 15.07.2010(12 de Iba).----------

- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones) y residuos radiactivos mixtos (viales procedentes de la preparación de los radiofármacos). --

- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: los de Tc99m y el resto de radionúclidos utilizados en la instalación, son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad especifica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. ----------

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y mixtos. ----------

- En el distribuidor, situado frente a la puerta del almacén de residuos, se encontraba un armario plomado provisto de ruedas capaz de almacenar hasta 3 contenedores de 60 l. de residuos radiactivos para su decaimiento, los cuales previamente se habían almacenado como mínimo 1 mes en la cámara caliente.--

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.---------

- En laboratorio de marcaje celular estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] ----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En las salas de gammacámaras 1 y 2 se encontraban sendas gammacámaras. ----------

- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo en la pared que linda con la sala de la gammacámara 2.----------

- La sala de camillas se había acondicionado para realizar las pruebas de esfuerzo.----------

DOS. PLANTA 0

- Las pruebas de esfuerzo actualmente no se realizan en el BOX 1 de la zona de Pequeña cirugía de la planta 0. ----------

TRES.

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente, el almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo , disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario. ----------

-La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 30.11.2009.----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] efectúa el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 30.11.2009 y 25.05.2010. ----------

- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios de en la sala de administración de dosis y en la cámara caliente y semanales de forma rotatoria en las salas de las gammacámaras y sala de pruebas de esfuerzo. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles.----------

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [redacted] modelo [redacted], nº serie 1837, calibrado por el [redacted] en fecha 19.02.2008. ----------

- El equipo disponía de un interruptor para seleccionar dos umbrales de alarma, 2,5 μSv/h ó 25 μSv/h y no media niveles de tasa de dosis, al no disponer de escala de medida. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] nº serie C876, con escala en cpm y calibrado por el [redacted] para contaminación en fecha 17.04.2009.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, situado en la zona de control de las gammacámaras, de la firma [redacted] modelo [redacted] A, n/s 403, provisto de una sonda modelo 7-10R, type MS 3548, n/s 1716, calibrado por e[redacted]para radiación en fecha 16.04.2010.----------

- No estaba disponible el certificado de calibración expedido por el [redacted] del equipo anteriormente mencionado.----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, la última verificación es de fecha 10.09.2010. ----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. ----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 3 personales y 3 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de secretaria.----------

- Estaba disponible un convenio con e[redacted] para la realización del control dosimétrico. ----------

[redacted]

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. ----------

- La supervisora, Dra[redacted]y los operadores de la instalación son sometidos actualmente a revisión médica, en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los protocolos médicos individualizados. ----------

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.----------

- El supervisor[redacted] no dispone de dosimetría personal en la instalación ya que no manipula material radiactivo, tiene también la licencia aplicada a la instalación radioactiva de CRC- Mar (IRA-294).----------

- La supervisora [redacted] no dispone de dosimetría personal en la instalación ya que en el año en curso no ha trabajado en la instalación radioactiva, tiene también la licencia aplicada a la instalación radioactiva de CRC- Mar (IRA-294).----------

- La operadora[redacted] no dispone de dosimetría personal ya que se encuentra de baja laboral por maternidad desde marzo de 2010.----------

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. ----------

- Estaba disponible un delantal plomado de protección. ----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. ----------

- En fecha 07.07.2009 la empresa [redacted] había impartido un curso de formación sobre prevención de Riesgos en servicios de Radiodiagnóstico a los trabajadores expuestos.----------

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 17 de septiembre de 2010.

Firmado:

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear, SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[redacted]

23-27