

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-GC/AIN/21/IRA/1630/2010

Hoja 1 de 9

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 2 de marzo de 2010 el Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en [REDACTED] e Terrassa (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 12.05.2006.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] supervisora y por doña [REDACTED], técnico 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 nuclear 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:

- Las dependencias principales de que consta la instalación son:

- [REDACTED]
- La sala de espera de pacientes ingresados,
 - La sala de esfuerzos,
 - La sala de espera de pacientes inyectados,
 - 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.
- [REDACTED]

- 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

La sala para el equipo Pet y sus vestuarios

- En la sala de exploración se encontraba instalado un tomógrafo PET de la empresa [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2051PT1. -----

- El tomógrafo PET disponía de tres fuentes de verificación de Ge-68 y eran las siguientes:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 063.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 064.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.11.2007, n/s E6-259.

- En fecha 09.02.2010 se habían recibido en la instalación 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 01.02.2010, n/s G7 064.

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo la última de fecha 14.02.2010 (cambio de fuentes).-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de A [REDACTED] realizó en fecha 08.06.2009 la hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas

de Ge-68, instalas en esa fecha en el tomógrafo (n/s D8 303, F6 047 y F6 048).-

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

Dos salas para gammacámaras

- En una de las salas se encontraba instalada una gammacámara de la firma [REDACTED] con un sistema [REDACTED] desprovista de las fuentes radiactivas encapsuladas que puede llevar incorporadas. -----

- En la otra sala se encontraba instalada una gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], 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 estaban cerradas con llave cuando funcionaba el equipo. -----

- La firma [REDACTED] instalo el equipo en septiembre de 2009. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL realizó el control de los niveles de radiación en fecha 18.09.2009.-----

- El equipo SPETC /TC había sido inscrito como equipo de rayos X para diagnóstico en fecha 09.10.10 con número de registro RX-B/5312/09.-----

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. -----



<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de llegada</u>
I-131(solución)	[REDACTED]	1,11 GBq	02.03.2010	01.03.2010

- 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. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 08.06.2009.-----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia del último radiofármaco de F-18 suministrado por [REDACTED] -----

- La empresa [REDACTED], suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.-----

- Se recibe directamente, de la firma comercializadora de radionúclidos [REDACTED] el I-131 para terapia ambulatoria y de ingresados y el Se-75 y de la firma [REDACTED] I. -----

- Se adjunta como anexo 2 al 4 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre los días 01.03.2010 y 02.03.2010. -----

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior. -----

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

- Actualmente no se generan residuos radiactivos líquidos, si se generaran se almacenarían en el interior del recinto blindado para su decaimiento y posteriormente se verterían en el depósito de decaimiento que poseen la habitaciones de hospitalización. -----

- En la cámara caliente estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002656, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 00000390, calibrado por e [REDACTED] en fecha 07.11.2007. -----

La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

- Se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo PV-30/70.-----

La sala de residuos

- En la sala de residuos detrás de un castillete plomado se encontraban 2 bultos que contenían el siguiente material radiactivo:

<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de llegada</u>
I-131(2 cápsulas)	[REDACTED]	2 x 3,7 GBq	03.03.2010	02.03.2010
I-131(1 cápsula)	[REDACTED]	4,44 GBq	03.03.2010	02.03.2010

- Las capsulas de tratamiento de I-131 se almacenaban en esta sala en su contenedor de transporte por estar mas próxima a las habitaciones en donde se administran las cápsulas.-----

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

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

- 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. -----

- 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 almacenadas las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha 01.12.2006, n/s D8-303.-----
- Una de 400 MBq en fecha 01.12.2008, n/s F6-047.-----
- Una de 400 MBq en fecha 01.12.2008, n/s F6-048.-----

- Enresa había retirado en fecha de 10.03.2009 las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha 01.11.2007, n/s E6-258. -----
- Una de 400 MBq en fecha 01.05.2005, n/s C5-004. -----
- Una de 400 MBq en fecha 01.03.2006, n/s D1-846. -----

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En las habitaciones 1, 2 y 3 de hospitalización de terapia metabólica con Iodo-131 se encontraban ingresadas sendas pacientes a las que se les había suministrado 4,625 GBq, 3,70 GBq y 1,85 GBq de I-131, respectivamente, el día de la inspección.-----

- 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 visualizarlas desde la sala de secretaria, en la cual también estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C. -----

- Estaba disponible un sistema de vertidos de residuos líquidos radiactivos de la firma [REDACTED] 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. -----

- Cuando se realizaba el vaciado a la red general de desagüe de un depósito, 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.-----

- La firma [REDACTED] había revisado el sistema de vertido en fecha de noviembre y diciembre de 2009.-----

- 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 Iodo-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 encontraba instalado: un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] Type 7-10R, n/s 71878, provisto de una sonda [REDACTED] n/s 02200, calibrado por el [REDACTED] en fecha 07.11.2007, provisto de alarma óptica y acústica.-----

Planta -5**Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-131**

- En el interior de una dependencia junto al parking se encontraban 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 y de los tratamientos con Sm-153(actualmente no se realizaban estos tratamientos). -----

- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobre una arqueta de 1000 litros de capacidad para en caso de emergencia poder recoger el vertido de un depósito.-----

General

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO, SL realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo los últimos los realizados en fechas 09.06.2009, 10.12.2009 (excepto niveles PET) y 13.01.2010 (únicamente niveles PET). -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO, SL realizó también el control de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, en fechas 07.07.2009 y 31.08.2009.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 013171, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 00373, calibrado por [REDACTED] en fecha 06.04.2006 (el detector de radiación) y en fecha 12.04.2006 (la sonda de contaminación). -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO, SL realiza la verificación de los detectores de la instalación siendo el último de fecha 16.02.2010.-----

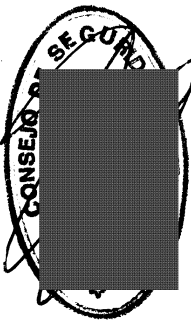
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales y 5 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de los depósitos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización de del control dosimétrico. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se entrego a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de enero de 2010.-----
- 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 3 licencias de supervisor y 5 de licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- La diplomada en enfermería [REDACTED] había sido dada de alta en dosimetría personal en fecha de abril de 2009 para realizar una substitución. No disponía de licencia de operador.-----
- Los supervisores [REDACTED] tienen también aplicada la licencia de supervisor a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2287). En la IRA-2287 no disponen de dosímetro personal porque actualmente no trabajan en esta instalación -----
- 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 06.03.2008, 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 5 de marzo



SN

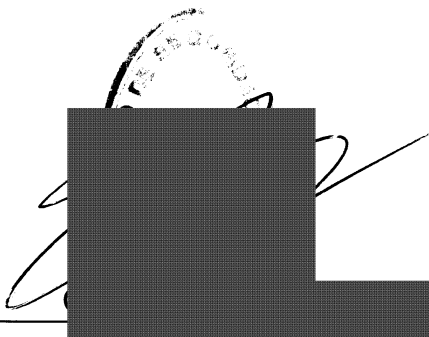
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-GC/AIN/21/IRA/1630/2010

Hoja 9 de 9

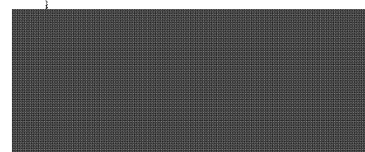
de 2010.

Firmado:



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, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- SE ADJUNTA APERTADO TRÁMITE.



Dña



TERRASSA, 18 de MARÇ de 2010.

CENTRE TECNOLOGIA DIAGNÒSTICA, S.A.
**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/21/IRA/1630/2010**

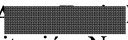
En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Párrafo 8, Página 2 de 9: “La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó en fecha 08.06.2009 la hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, instaladas en esa fecha en el tomógrafo (n/s D8-303, F6 047 y F6 048)”

En la fecha de la inspección las fuentes que estaban insertas en el tomógrafo eran la G7-063, la G7-064 (ambas con el certificado de calibración en origen en vigor) y la fuente E6-259 de la que se adjunta el control de hermeticidad realizado por la empresa ACPRO S.L.

Párrafo 11, Página 3 de 9: “El equipo SPECT-CT había sido inscrito como equipo de rayos X para diagnóstico en fecha 09.10.10 con número de registro RX-B/5312/09”.

En fecha 12/03/2010 se ha inscrito con número de registro 0300E-7615 la memoria de modificación de la instalación radiactiva para incluir dicho CT en la instalación radiactiva.

Párrafo 5, Página 8 de 9: “La diplomada en enfermería A  había sido dada de alta de dosimetría personal en fecha de abril de 2009 para realizar una substitución. No disponía de licencia de operador.”

Que a dicha trabajadora no se la había inscrito en ningún curso anterior dado que se suponía que su vinculación con la instalación iba a durar un corto periodo de tiempo. Al cambiar las circunstancias se ha inscrito a dicha trabajadora en el próximo curso de operador que se realizará en la  Se adjunta inscripción al curso del próximo mes de junio.


Fdo.: Dra 
- Supervisora de la IRA-1630 -