

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 1 de octubre de 2015, se ha personado en Catalana de Dispensación, SA (CADISA), sita en [REDACTED] de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat) provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por el Departament d'Energia, Mines i Seguretat Industrial de la Generalitat de Catalunya del 9.03.2015.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación.

La inspección fue recibida por la señora [REDACTED] supervisora y el doctor [REDACTED], asesor externo de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su 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 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

Planta semisótano del inmueble principal.

- Una dependencia que aglutina las zonas siguientes:
 - La zona de recepción de material radiactivo,
 - La zona de marcaje celular,
 - El almacén de material radiactivo,
 - La zona de preparación de envíos.
 - Las zonas de preparación de dosis,
 - El laboratorio de control de calidad,

- El área de acondicionamiento.
- En un edificio anexo - la Unitat d'Investigació:
 - Planta sótano: El almacén de residuos radiactivos compartido con las IRA-2427 y IRA-2451.

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.

UNO. PLANTA SEMISOTANO DEL INMUEBLE PRINCIPAL.

- En la zona de recepción de material radiactivo se encontraba 1 armario plomado y 6 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas, introduciéndose debajo de la poyata. Tanto la superficie de la poyata como la pared que queda en la parte frontal de la poyata estaban blindadas con una chapa de plomo.

- En dichos contenedores se almacenaban temporalmente los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos.

- Los residuos radiactivos líquidos se almacenaban, conjuntamente todos los radionúclidos, en un contenedor provisto de un bidón de plástico.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan en el resto de contenedores, de acuerdo con la siguiente clasificación:

- Contenedor 1, 2 y 3: Tc-99m (material de vidrio y plástico).
- Contenedor 4: Otros isótopos (material de plástico).
- Contenedor 5: Otros isótopos (material de vidrio).

- Desde la zona de recepción de material radiactivo se accede al resto de la instalación a través de un SAS de paso.

- En la zona de marcaje celular estaban instaladas 4 campanas de flujo laminar.

- En el almacén de material radiactivo (cámara caliente) se encontraba instalado:

- Una cabina de flujo laminar BIO II A, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado de 12 cuerpos capaz de albergar 24 generadores de Mo-99/Tc-99m provista de ventilación forzada y salida al exterior. En el momento de la inspección contenía 8 generadores en distintas fases de elución. Se adjunta como anexo 1 la relación de estos generadores.

- Un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
- Dos frigoríficos.

- En la zona de dispensación de dosis se encontraban instaladas tres cabinas de manipulación [REDACTED] de flujo laminar modelo [REDACTED] provistas de blindajes laterales para evitar las dosis cruzadas entre ellas. Su parte delantera estaba provista de pantallas plomadas móviles y dotadas de cristales plomados, una de ellas de mayor espesor de plomo para poder trabajar con emisores gamma con energía superior a los 150 keV.

- En el laboratorio de control de calidad y en la zona de acondicionamiento

- Se encontraba diverso material de laboratorio y una campana de extracción de metacrilato de la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior.
- Junto a la puerta de entrada al almacén de material radiactivo se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 72285, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] nº de serie 2781, con nivel de alarma a 15 $\mu\text{Sv/h}$ y calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.09.2013.

- Aparte del acceso entre áreas y zonas, a través de puertas, dichas áreas se comunicaban entre sí mediante SAS de transferencia de materiales.

DOS. PLANTA SOTANO DE UN EDIFICIO ANEXO.

- En el almacén se encontraban diversos recipientes de plástico con residuos radiactivos sólidos y mixtos y 20 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados.

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora [REDACTED]. Estaba disponible la documentación de las retiradas de los generadores.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos, clasificados según se ha descrito anteriormente, son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de residuos de la instalación son retirados como residuo sanitario grupo II ó III por la firma [REDACTED]

- La gestión de la eliminación de dichos residuos se refleja en el libro de registro de control de residuos sanitarios del Departament de Salut.

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

- Los residuos radiactivos líquidos generados son escasos y no se han desclasificado desde el año 2002. ENRESA había efectuado la última retirada de residuos radiactivos líquidos en fecha 13.02.2002.

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

TRES. GENERAL

- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación el material radiactivo en forma no encapsulada que figura en el anexo 2 de la presente acta.

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación, de la firma [REDACTED] de Cs-137 con una actividad de 9,4 MBq en fecha 1.04.1996, nº 568. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED], realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada anteriormente mencionada en fecha de 18.12.2014. Estaba disponible el certificado de hermeticidad correspondiente a dicho control.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED], realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo los últimos de fechas de 4.12.2014 y 12.05.2015. Estaban disponibles los informes relativos a estos controles.

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

- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte [REDACTED] de [REDACTED] de Badalona y de acuerdo con la reglamentación vigente.

- Estaba disponible el certificado de aprobación como modelo de bulto del contenedor para el transporte del material radiactivo, en forma de dosis individuales, emitido por la entidad [REDACTED] en fecha de mayo de 2004.

- Cuando se entrega un pedido de radiofármacos en dosis individuales en una instalación se retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior. Las agujas procedentes de la administración de dosis a los pacientes son retiradas en algunos centros.

- Estaba disponible el procedimiento para la retirada de residuos de los Centros de Medicina Nuclear en donde suministran radiofármacos.

- Antes de iniciar el suministro de material radiactivo a un nuevo cliente se comunica al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives especificando tanto la identidad de la instalación cliente así como el acuerdo suscrito entre [REDACTED] y el cliente.

- Estaba disponible el registro del suministro de radiofármacos en dosis individuales y las retiradas que se efectúan en los centros.

- Trimestralmente se envía al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives las variaciones producidas durante este periodo en el registro de ventas.

- Estaban disponibles las hojas de pedidos de los clientes y los albaranes de entrega.

- Estaban disponibles un equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2141, provisto de una sonda de [REDACTED] nº 0942, calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.09.2013, y verificado en fecha 12.05.2015.

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] nº 7916 calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015, y verificado en fecha 12.05.2015.

- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire la sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 141, con nivel de alarma a 2,5 µSv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 72282, calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.09.2013, instalado en la secretaria de la instalación. Este equipo fue verificado en fecha 12.05.2015.

- En el almacén de residuos estaba instalada una sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 0208, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la [REDACTED] modelo [REDACTED] (7-106ª), con nº de serie 0208, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.06.2012, y verificado en fecha 23.03.2015.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 de operador en vigor, y una licencia de operador en trámite de renovación a nombre del señor [REDACTED]

- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva a [REDACTED] (IRA-2451).

- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726).

- El operador [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula material radiactivo en esta instalación.

- [REDACTED] tiene establecido un contrato con el Departament d'Ensenyament de la Generalitat de Catalunya para que los alumnos de la escuela [REDACTED] realicen prácticas en la instalación radioactiva. A principios de setiembre se incorporó un alumno para realizar las prácticas; dicho alumno dispone de dosímetro.

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales y 4 de muñeca, a cargo del [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Según indicaron, en el momento en que se inicie la actividad con emisores de positrones se complementará la dosimetría de extremidades con dosímetros de anillo.

- Se entregó a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de agosto de 2015.

- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de los trabajadores.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la supervisora [REDACTED] y del operador [REDACTED] de la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726).

- Estaba disponible el historial dosimétrico de la supervisora [REDACTED] de la instalación radiactiva IRA-2451 de [REDACTED]

- Estaban disponible las normas de actuación de la instalación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

- Se había impartido el curso de formación a los siguientes trabajadores expuestos: en diciembre de 2013 la señora [REDACTED], y en fecha del 4.06.2015 la señora [REDACTED] y los señores [REDACTED].

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.




- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos para cumplir la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.



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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 1 de octubre de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Catalana de Dispensación, SA (CADISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta, al tiempo que aportamos los siguientes datos o consideraciones adicionales:

- En cuanto a la información sobre la información no publicable, entendemos que se trataría de: las identificaciones de las personas citadas, además del detalle de entradas de material radiactivo y del inventario que se detalla en los anexos 1 y 2.
- En la página 2 de 7, en la relación de dependencias de la instalación, el edificio anexo, donde se encuentra el almacén de residuos radiactivos, por contra de identificarlo como "Edificio anexo – Unidad de investigación", tras el cierre de la "Unidad de investigación" se identifica simplemente como "Edificio anexo - dentro del recinto".
- En la página 5 de 7, referido al monitor de radiación del almacén de residuos, de la firma  modelo , su número de serie es E0002760.
- En la página 5 de 7, donde se indica que la una licencia de operador a nombre del Sr.  se encuentra en trámite de renovación, cabe indicar que la totalidad de la documentación para dicha renovación fue enviada al SCAR el 2 de Septiembre de 2015.


Fdo: 
- Supervisora -


Fdo: 
- Jefe de PR de ACPRO -

Esplugues de Llobregat a 16 de octubre de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/2038/2015 realizada el 01/10/2015, a la instalación radiactiva Catalana de Dispensación SA - Cadisa, sita en [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- X Se acepta el comentario
No se acepta el comentario
- X El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 28 de octubre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]