

SNCONSEJO 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 21 de septiembre de 2011 en Gammagrafía Corachán SA del Departament de Diagnòstic per la Imatge Clínica Corachán AIE, en la calle [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] UTM) de Barcelona.

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'Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya en fecha 15.03.2002.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] supervisora, en representación del titular, quien aceptó 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:

- Habían presentado dos solicitudes de modificación en fecha de 28.10.2010 y 07.04.2011 ante la Oficina de Gestió Empresarial. -----

- la instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta -1 y constaba de las siguientes dependencias:

- La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis - gammateca,
- La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- radioactivos,
- 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153, y la zona de control,
- 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo,
- 1 sala de espera de pacientes inyectados,
- El aseo para pacientes inyectados, con ducha para descontaminación,
- Otras dependencias.

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

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

UNO - La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis – gammateca.

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 172604, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en el [REDACTED] en fecha 09.11.2010. -----

- En la Unidad de Radiofarmacia se encontraba:

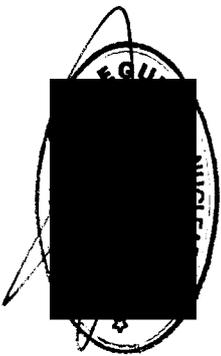
- * Un recinto blindado de la firma [REDACTED] de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	8 GBq	28.09.2011	21.09.2011
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	23.09.2011	19.09.2011

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,02 MBq de actividad en fecha 7.11.2001, n/s 924. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 02.08.2010 y 19.07.2011.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- * Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para la realización de marcaje celular.-----
- Los 2 recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo. -----
- * Un congelador.-----
- * Un armario plomado, situado bajo la poyata entre los dos recintos de manipulación, en el que se encontraban almacenados 14 generadores de Mo-99/Tc-99m ya eluidos en fase de decaimiento.-----
- En el suelo de la Unidad de Radiofarmacia se encontraban 7 generadores de Mo-99/Tc-99m ya eluidos en fase de decaimiento.-----
- Actualmente se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m a la semana, uno de la firma [REDACTED] con una actividad de 25 GBq y otro de la firma [REDACTED] con una actividad de 8 GBq. Dichas firmas retiran periódicamente los generadores agotados. -----
- Las últimas retiradas de generadores agotados por parte de [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 18.01.2011 (11 generadores) y 02.06.2011 (21 generadores). Por parte de [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 15.06.2011 (4 generadores), 08.07.2011 (4 generadores) y 04.08.2011 (3 generadores).-----

DOS - La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos.

- La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos, se utilizaba únicamente como almacén de residuos y laboratorio de control de calidad. Según se manifestó los pacientes se inyectan en las salas de la gammacámaras o en la sala de esfuerzos. -----
- En el almacén de residuos se encontraba un arcón plomado subdividido en cuatro módulos. -----
- En el suelo del almacén se encontraban 7 generadores de Mo-99/Tc-99m ya eluidos en fase de decaimiento.-----
- En los 4 módulos contenían los siguientes residuos radiactivos:
 - Tubos de plástico procedentes de realizar gammagrafías pulmonares de ventilación con Tc-99m. -----
 - 2 bolsas una de jeringas y residuos mixtos de Ga-67 en fase de llenado y otra cerrada en fase de decaimiento de 6 meses.-----
 - Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de decaimiento de 15 días.
 - Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de llenado. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

-Sobre la poyata del almacén de residuos se encontraba un recinto plomado de sobremesa descubierto por la parte superior, en donde se encontraban almacenados los recipientes con agujas.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados separadamente en 2 grupos, uno de los grupos son los residuos con Tc-99m y F-18 y el otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 15 días y los del segundo grupo 6 meses, pasados respectivamente este periodo de tiempo se eliminan como residuo clínico convencional. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son almacenados también en 2 grupos, uno de los grupos son los residuos con Tc-99m y el otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 15 días y los del segundo grupo 6 meses, pasados respectivamente este periodo de tiempo son eliminados con dilución a la red general de desagüe en dicho almacén. Según se manifestó actualmente no se generaban residuos líquidos.-----

- Estaba disponible protocolo de gestión de residuos de la instalación radiactiva. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----

TRES - 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153. Y la zona de control.

- La gammacámara [REDACTED] con un sistema [REDACTED] estaba desprovista de las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153. -----

CUATRO - 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo.

- Actualmente no se realizan exploraciones con F-18.-----

CINCO- sala de espera de pacientes inyectados.

- La sala de espera de los pacientes inyectados, que según el plano de la instalación estaba entre el ascensor y el aseo de pacientes, se había eliminado la pared de separación con el distribuidor, formando una sala conjunta.-----

SEIS

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] ([REDACTED]), modelo [REDACTED] n/s 005061, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 05.11.2010, con escala de mR/h y cpm.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 017226, calibrado por e [REDACTED] en fecha 23.11.2010.-----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el programa de verificación de dichos equipos. La verificación se anotaba en el diario de operación siendo la última de fecha 28.07.2011.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la comprobación mensual de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva.-----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----

- El control dosimétrico es llevado a cabo por e [REDACTED] Se adjunta como anexo 1 las lecturas dosimétricas del mes de julio de 2011. -----

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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 licencia de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----

- La supervisora [REDACTED] y la operadora [REDACTED] les había caducado la licencia el 24.03.2011 y el 24.11.2010, respectivamente y no habían completado los trámites para su renovación.-----

- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación radioactiva.-----

- La supervisora [REDACTED] tienen también la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear del Gabinete [REDACTED] (IRA-2332) y del Hospital [REDACTED] (IRA-81). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2332 y de la IRA- 81.-----

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

- El certificados de aptitud disponibles en la instalación del siguiente trabajador tenían una antigüedad superior a 1 año: [REDACTED] (junio de 2010).

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Sm-153. -----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles a la vista del personal las normas de actuación en condiciones normales de funcionamiento y para casos de emergencia. -----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- No consta que se haya impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos.-----

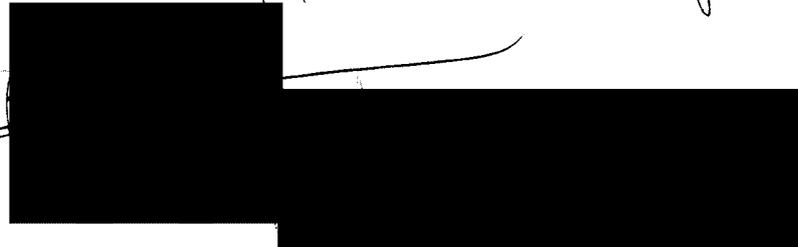
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 22 de septiembre de 2011.

Firmado:



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

*Fu conformidad, ver carta adjunta
por correo*



20-10-11

I S O C O R
GAMMAGRAFIA CORACHAN

██████████
Servei de Coordinació d'Activitats Radiactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
C/ Pamplona 113 Zona
08018 Barcelona
Tel 933 22 66 33 Fax 934 39 39 96

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

Número: 0298E/15976/2011
Data: 20/12/2011 14:26:51

Registre d'entrada

Barcelona, a 15 de desembre de 2011

Assumpte : resposta acta d'inspecció CSN/AIN/11/IRA/2446/2011

Senyors,

S'adjunta l'acta original signada i li prego que tingui en consideració les següents manifestacions:

1. PUNTO SEIS: las licencias de operador de ██████████ y de supervisor de ██████████ están en proceso de trámite:
 - a. ██████████ en trámite, se adjunta copia de la solicitud de la trabajadora y la supervisora, así como el certificado médico. Estamos pendientes de recibir el documento de pago de tasas.
 - b. ██████████: la IRA 81 está tramitando la renovación de la licencia. Se remitirá en cuanto esté disponible. Se adjunta copia del certificado médico.

Molt atentament,

██████████

Supervisora de la IRA/2446



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/2446/2011 realizada el 21/09/2011, a la instalación radiactiva Gammagrafía Corachán SA, sita en C. [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

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

Barcelona, 21 de diciembre de 2011

[REDACTED]