

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 11 de marzo de 2016 en el Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mutua de Terrassa del Centre Vallparadís, en [REDACTED] Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya de fecha 18.07.2014.

La inspección fue recibida por [REDACTED], supervisora responsable, y por [REDACTED] Técnico de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en [REDACTED] Centro Vallparadís de la Mutua de Terrassa.-----
- Las dependencias principales de que consta la instalación son:
 - o [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.-----

[REDACTED]

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.-----
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo las últimas de fechas 12-13 y 17.08.2015 y 16-19.11.2015.-----
- El tomógrafo PET dispone de tres fuentes de verificación de Ge-68, las cuales fueron instaladas en fecha 3.03.2015. Dichas fuentes eran las siguientes:
 - Una de 400 MBq en fecha 1.01.2013, n/s J8 440.-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2015, n/s M3 112.-----

- Una de 400 MBq en fecha 01.03.2015, n/s M3 113.-----
- La fuente radiactiva de 400 MBq en fecha de 01.03.2014, n/s L2-018, se encuentra en reserva en la instalación.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó la hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68:
 - En fecha 21.01.2015 la n/s J8-440.-----
 - En fecha 27.03.2015 la n/s L2-018.-----
 - En fecha 27.03.2015 la n/s L2 019.-----
 - En fecha 27.03.2015 la n/s I6 194.-----
- En fecha 15.07.2014 Enresa había retirado las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2014, n/s L2-019.-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.01.2012, n/s I6 194.-----
- Estaban disponibles los albaranes de retirada de dichas fuentes.-----
- En fecha 12.02.2016 llegaron las fuentes radiactivas de Ge-168 siguientes:
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2016, n/s N1 766.-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2016, n/s N1 767.-----

Dos salas para gammacámaras

- En una 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 de funcionamiento del escáner de 140 kV y 2,5 mA 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 [REDACTED] realiza el mantenimiento anual de la gammacámara y controles de seguridad, siendo la última revisión de fecha 28.08.2015.-----

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 nominal	Fecha de referencia	Fecha de llegada
I-131 (solución)	[REDACTED]	1.11 GBq	15.03.2016	10.03.2016
Se-75	[REDACTED]	10 µCi	14.03.2016	02.03.2016

- 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 ACPRO, SL realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 24.08.2015.-----
- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados el día de la inspección.-----

- La firma [REDACTED] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior.-----
- Las empresas [REDACTED] y [REDACTED] suministran los radiofármacos marcados con F-18. Se adjunta como Anexo II de la presente acta la copia de la hoja de entrega de F-18 suministrado por [REDACTED] el día de la inspección.-----
- Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras siguientes: [REDACTED] (I-131 y Se-75); [REDACTED] P-32 y I-131); [REDACTED] (I-123, I-131) y [REDACTED] (Ra-223).-----
- 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 el momento de la inspección 2 alvéolos estaban cerrados con residuos en decaimiento.-----
- En la cámara caliente estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s E0002656, provisto de una sonda modelo [REDACTED] y n/s 00000390, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.11.2013. Disponía de una alarma óptica y acústica tarada a 100 $\mu\text{Sv/h}$.-----

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

- Las cápsulas de tratamiento de I-131 se almacenan en esta sala en su contenedor de transporte, detrás de un castillete plomado, por estar más próxima a las habitaciones en donde se administran las cápsulas.-----
- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados.-----
- Se encontraban la fuente radiactiva de Ge-68 de 400 MBq en fecha de 01.03.2014, n/s L2-018, para utilizarla como fuente de reserva y las dos fuentes recién llegadas de 400 MBq en fecha 01.03.2016, n/s N1 766 y N1 767.-----
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados periódicamente por [REDACTED] [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.----
- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación, básicamente de 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. Hasta la fecha no han realizado ningún vertido controlado.-----
- La UTPR de ACPRO SL realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos. Estaba disponible la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----
- Estaba disponible, actualizado, el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.--

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En el momento de la inspección las habitaciones estaban vacías.-----
- En las habitaciones de hospitalización se encontraban pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes.-----
- Las habitaciones disponían de circuito cerrado de TV para poder visualizarlas desde la sala de secretaria.-----
- Los inodoros de las habitaciones tenían un sistema de separación de heces y orina. Las orinas se recogían en un sistema de vertido de residuos líquidos de la firma Radiber formado por tres depósitos, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación.-----
- La firma [REDACTED] (que está inscrita en el registro de empresas externas del CSN) revisó en fecha 30.12.2015 el sistema de vertido.-----
- El vaciado a la red general de desagüe de un depósito C se realiza a una determinada velocidad, actualmente el depósito se abre 3 minutos cada 40 h. Habitualmente se toma una muestra de los depósitos que están llenos y se realiza un recuento de las muestras en las instalaciones de [REDACTED] para garantizar que están 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 y también recoge muestras. Estaba disponible el registro de las revisiones que se realizó en fechas 12.06, 14.09 y 23.10.2015.-----
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C.-----
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con Yodo-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 esté contaminada se almacena 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 [REDACTED] n/s 71878, provisto de una sonda [REDACTED] n/s 02200, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.11.2013, provisto de alarma óptica y acústica.-----

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

GENERAL

- Hasta la fecha no han utilizado Lu-177.-----
- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de control y las anotaciones en el diario de operación.-----
- Había medios de descontaminación de superficies.-----
- Había disponibles varios delantales plomados.-----
- 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 08.06.2015 y 26.11.2015.-----
- Estaba disponible un protocolo de recepción de material radiactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34.-----
- 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 el [REDACTED] en fecha 13.03.2012 (el detector de radiación) y en fecha 13.03.2012 (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. La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza la verificación de los detectores de la instalación siendo el último de fecha 26.11.2015.-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 de licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- En 2015 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados médicos de aptitud.-----
- Se adjunta como Anexo III el listado de trabajadores de la instalación donde figura la función en la IRA, tipo de licencia y fecha de la última revisión médica.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales (incluyendo 2 personas de [REDACTED], 5 asignados a suplentes, 1 para el personal de limpieza, 3 de anillo 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. Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de enero de 2015.-----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes; estos eran utilizados por diplomadas en enfermería que trabajan los fines de semana al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización de del control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- La UTPR de ACPRO SL había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha 21.03.2014, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación y una sesión práctica. Estaba disponible el registro de los asistentes. Estaba previsto realizar el próximo en fecha 29.03.2016.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.-----

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 14 de marzo de 2016.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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.

1 ABRIL 2016.

DOCU MENTS DOCUMENTACIÓ EN APARAT TRÀMITE



**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/27/IRA/1630/2016**

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

Párrafo 4, Hoja 3 de 9:

“- En fecha 15.07.2014 Enresa había retirado las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.03.2014, n/s L2-019,
- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012, n/s I6-194.”

Las fuentes L2-019 e I6-194 fueron retiradas en fecha 14.04.2015 por la empresa [REDACTED]. Se adjunta copia del albarán de retirada.

[REDACTED]

Fdo.: Dra. [REDACTED]
- Supervisora de la IRA-1630 -

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

Número: 0298E/5390/2016
Data: 05/04/2016 09:51:20

Registre d'entrada



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/27/IRA/1630/2016 realizada el 11/03/2016, a la instalación radiactiva del Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, sito en [redacted] Terrassa, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted], inspectora acreditada 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, 20 de junio de

[redacted signature]

[redacted]

[handwritten mark]