



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 18 de febrero de 2014 el Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en la calle Quadra de Vallparadís, entrada por la calle [REDACTED] de 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 d'Empresa i Ocupació en fecha 07.07.2010.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED], supervisora y el señor [REDACTED], técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED], 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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las plantas -2 y -5 del [REDACTED] de Terrassa. -----

- Las dependencias principales de que consta la instalación son:

- Planta -2

- 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,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.

- Planta -5

- 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. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo las últimas de fechas 26-30.08.2013 y 18-22.11.2014.-----

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

- Una de 400 MBq en fecha de 1.01.2013, n/s J8-441
- Una de 400 MBq en fecha de 1.01.2013, n/s J8-440
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7-281

- En fecha 14.02.2014 se habían recibido en la instalación las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:-----

- Una de 400 MBq en fecha de 1.03.2014, n/s L2-018.
- Una de 400 MBq en fecha de 1.03.2014, n/s L2-019.

Estas fuentes se encontraban almacenadas en la sala de residuos, dentro de sus bultos de transporte, a la espera de ser instaladas en el equipo PET.

- En fecha 21.05.2013 Enresa había retirado las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:-----

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 064.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s I6 195.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Estaban disponibles los albaranes de retirada de dichas fuentes.-----

- La fuente radiactiva de 400 MBq en fecha de 01.01.2012, n/s I6 194 se encuentra en reserva en la instalación.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó la hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68:-----

- En fecha 24.01.2013 la n/s HF 281.
- En fecha 10.02.2014 la n/s I6 194.

- 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. Actualmente no se encuentra operativa. -----

- 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.-----

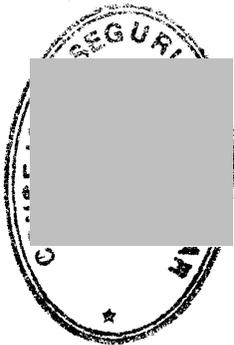
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- 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 sólo se pueden abrir desde el interior de la sala.-----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 23.09.2013.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó el control de los niveles de radiación en fecha 12.07.2013 y 17.12.2013.-----





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	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131(solución)	[REDACTED]	1,55 GBq	18.02.2014	17.02.2014

- 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 en fecha 10.07.2013.-----

- Se recibe directamente de las respectivas firmas comercializadoras: I-131 y Se-75 de GE, y P-32 de [REDACTED]. -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los radiofármacos de F-18 suministrados por [REDACTED] día de la inspección.

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia 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. -----

- 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 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 el [REDACTED] en fecha 28.11.2013. -----





La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

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

La sala de residuos

- En la sala de residuos detrás de un castillete plomado se encontraban 4 bultos que contenían el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131(cápsula)	[REDACTED]	3,7 GBq	19.02.2014	18.02.2014
I-131(cápsula)	[REDACTED]	1,85 GBq	19.02.2014	18.02.2014
I-131(cápsula)	[REDACTED]	5,55 GBq	19.02.2014	18.02.2014

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

- También se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, 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].-----

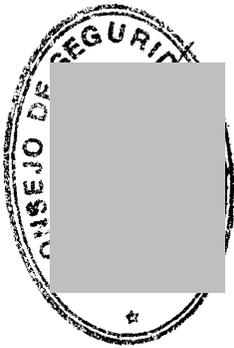
- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se almacenan para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalario. -----

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación (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. -----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos. 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. -----

- También se encontraba la fuente radiactiva de Ge-68 de 400 MBq en fecha 1.01.2012, n/s I6-194, para utilizarla como fuente de reserva. -----





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 3,7 GBq, 2,775 GBq y 4,625 GBq de I-131, respectivamente en fecha 6.03.2013.-----

- 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. -----

- La firma [REDACTED] revisa semestralmente el sistema de vertido, la última en fecha de 12.12.2013.-----

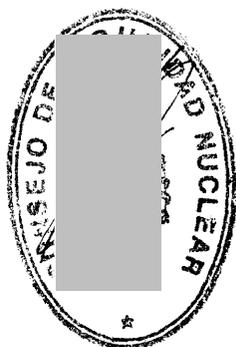
- El vaciado a la red general de desagüe de un depósito C se realiza a una determinada velocidad, actualmente el depósito se abre 3 minutos cada 40 h. Cuando [REDACTED] realiza el mantenimiento del sistema de vertido se toma una muestra y se realizaba un recuento de la misma, para garantizar que estaba por debajo de los límites de vertido definidos en el protocolo de gestión de residuos.-

- Estaba disponible el registro del cálculo del vertido de los depósitos C.---

- 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 esté 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 28.11.2013, 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; durante el año 2013, y hasta la fecha no se han realizado tratamientos con SM-153.-----

- 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 [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo los últimos los realizados en fechas 17.12.2013.-----

- 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 e [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 17.12.2013.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 3 asignados a suplentes, 1 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. -----

- 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 paciente de las habitaciones de hospitalización.-----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En fecha 6.09.2013 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados médicos de dichos trabajadores.-----

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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 de licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El supervisor [REDACTED] tienen también aplicada la licencia de supervisor a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2287). En la IRA-2287 no dispone de dosímetro personal porque actualmente no manipula en esta instalación -----

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

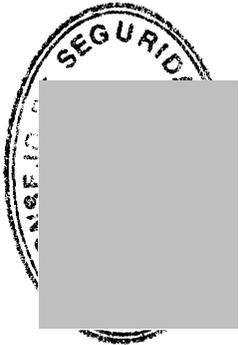
- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación que se anotaban en el diario de operación. -----

- La UTPR de [REDACTED] había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha de 27.04.2012, 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. -----

- 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 19 de febrero de 2014.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TERROSA, 3 MARC 2014.