

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de septiembre de 2008 en CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear, SL, en la (Catalana de Diagnòstic y Cirugía SL), con coordenadas de Sant Cugat del Vallès (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 15.07.2005.

Que la inspección fue recibida por la doctora supervisora, y por doña Responsable de gestió técnica i qualitat de CRC Corporació Sanitaria, 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 constaba de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:

En

- . La cámara caliente
- . El almacén de residuos.
- . Dos salas de las gammacámaras 1 y 2.
- . La sala de marcaje celular.

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- . La sala de administración de dosis.
- . La sala de espera de pacientes inyectados.
- . Dos salas de espera de pacientes inyectados en literas.
- . El aseo de pacientes inyectados.
- . Los servicios auxiliares.

En la [REDACTED]

- La sala de administración de dosis para las pruebas de esfuerzo y de las pruebas de esfuerzo. -----

- La instalación radiactiva [REDACTED] se encontraba señalizada según la legislación vigente y según se manifestó, la dependencia [REDACTED] se señalizaba únicamente cuando se utilizaba. La instalación disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

UNO. [REDACTED]

- [REDACTED] -----

- En la cámara caliente (zona de preparación de radiofármacos) se encontraba:

\* Un recinto plomado doble 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 de material radiactivo:

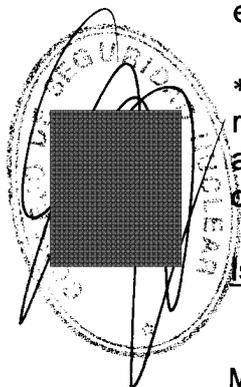
<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	19.09.2008	15.09.2008
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	15 GBq	22.09.2008	17.09.2008
Ga-67	[REDACTED]	205 MBq	22.09.2008	17.09.2008

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 5,63 MBq en fecha 01.09.2005, n/s 1093-78-1. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----

- Dos contenedores de 1 l de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m. -----

\* Un armario plomado [REDACTED] que se comunicaba con el armario situado en la zona denominada almacén de residuos, para almacenar residuos radiactivos. -----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el armario plomado se encontraban almacenados para su decaimiento: 2 contenedores de plástico de 60 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m.-----

En almacén de residuos se encontraba:

\* Un armario plomado [REDACTED] que comunicaba con el anteriormente descrito. En un extremo de la poyata se disponía de un orificio circular con tapa plomada, para poder introducir los residuos sólidos y mixtos de Tc-99m que se almacenaban en un contenedor de plástico de residuos sanitarios. También se encontraba almacenado 1 contenedor de 1 l de capacidad con residuos radiactivos sólidos y mixtos de isótopos utilizados en la instalación, excepto el Tc-99m.-----

- En el armario plomado de la cámara caliente y del almacén de residuos se encontraban 33 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. -----

[REDACTED]

- Todos los generadores de Mo99/Tc99m agotados después de como mínimo 10 semanas de la fecha de calibración son retirados por la firma [REDACTED] Que las últimas retiradas de generadores fueron las realizadas: 11.02.2008 (22), 17.04.2008 (26) y 11.07.2008 (29).-----

- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones) y residuos radiactivos mixtos (viales procedentes de la preparación de los radiofármacos). --

- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: los de Tc99m y el resto de radionúclidos utilizados en la instalación, son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. -----

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

- En el distribuidor, situado frente a la puerta del almacén de residuos, se encontraba un armario plomado provisto de ruedas capaz de almacenar hasta 3 contenedores de 60 l. de residuos radiactivos para su decaimiento, los cuales previamente se habían almacenado como mínimo 1 mes en la cámara caliente.--

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado 1 contenedor.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. Se había solicitado a la Unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] la redacción de un nuevo protocolo de gestión de residuos radiactivos.-----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En laboratorio de marcaje celular estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED].-----
- En las salas de gammacámaras 1 y 2 se encontraban sendas gammacámaras, una de ellas por instalar.-----
- La zona de control de las gammacámaras se encontraba en el pasillo en la pared que linda con la sala de la gammacámara 2.-----
- La sala de camillas se había acondicionado para realizar las pruebas de esfuerzo.-----

**DOS.** [REDACTED]

- Las pruebas de esfuerzo actualmente no se realizan en el BOX 1 de la zona [REDACTED].-----

**TRES.**

- La sala de administración de dosis, la cámara caliente, el almacén de residuos, el laboratorio de marcaje celular, la sala de camillas y la sala de pruebas de esfuerzo, disponían de suelo adecuado para una fácil descontaminación en caso de ser necesario.-----

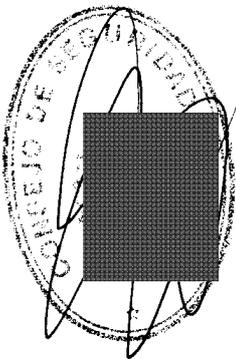
-La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 08.11.2007.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectúa el control de los niveles de contaminación y de radiación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 08.11.2007 y 20.05.2008.-----

- Estaba disponible el protocolo escrito del control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo realizado por los trabajadores de la instalación. Efectúan controles diarios de en la sala de administración de dosis y en la cámara caliente. Estaba disponible el registro escrito de dichos controles.-----

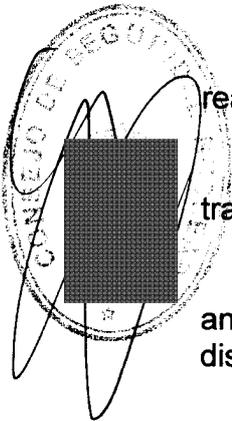
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección de los niveles de radiación, situado en la cámara caliente, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] n° serie 1837, calibrado por el [REDACTED] en fecha 19.02.2008.-----

- El equipo únicamente disponía de un interruptor para seleccionar dos umbrales de alarma, 2,5  $\mu\text{Sv/h}$  ó 25  $\mu\text{Sv/h}$  y no media niveles de tasa de dosis, al no disponer de escala de medida.-----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

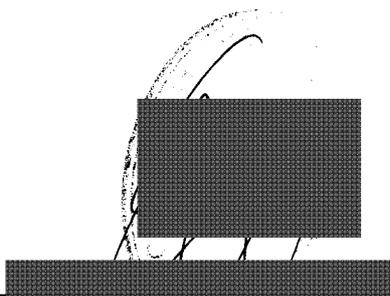
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] n° serie C876, con escala en cpm y calibrado por el [REDACTED] para radiación y contaminación en fecha 25.10.2006.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n° serie C2448, con sonda modelo [REDACTED] n° 1541, calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.07.2005.----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, la última verificación es de fecha 12.09.2008. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales y 4 de anillo, para el control dosimétrico de las trabajadoras profesionalmente expuestas y 1 de área para el control de la zona de secretaria.-
- Se adjunta como anexo 1 al 3 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de julio y agosto de 2008.-----
- Estaba disponible un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- La supervisora, Dra. [REDACTED] y los operadores de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica, en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los protocolos médicos individualizados. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- El supervisor [REDACTED] no dispone de dosimetría personal en la instalación ya que no manipula material radiactivo.-----
- La operadora [REDACTED] no dispone actualmente de dosimetría personal en la instalación ya que se encuentra de baja laboral por maternidad.----
- La señora [REDACTED] es alta en la instalación en fecha 04.02.2008 (anotado en el diario de operación). En fecha 10.06.2008 se había solicitado la aplicación de la licencia a la instalación pero no consta que se hay concedido.----
- La doctora [REDACTED] es alta en la instalación en fecha julio de 2008. En fecha 10.06.2008 se había solicitado la aplicación de la licencia a la instalación pero no consta que se hay concedido.-----



- La doctora [REDACTED] había realizado la suplencia de la doctora [REDACTED] sin disponer de licencia de supervisor.-----
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----
- Estaba disponible un delantal plomado de protección. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- En fecha 16.04.2008 la Unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores profesionalmente 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 18 de septiembre de 2008.

Firmado:



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

A: [REDACTED]  
**Servei de Coordinació  
d'activitats Radioactives**  
C/ [REDACTED]  
08037 - Barcelona

Assumpte :

Resposta a l' acta d' inspecció CSN-GC/AIN/15/IRA/2266/2008

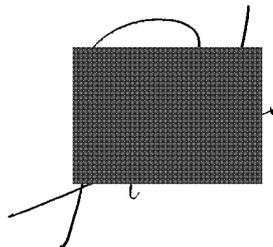
Benvolguts,

Com a resposta a l'acta corresponent a la inspecció efectuada a la nostra instal·lació radioactiva li comentem a continuació:

- 1.- Esta en tràmit la sol·licitud de llicència de operadora de la Sra. [REDACTED] i esta en tràmit la baixa de l'aplicació en altres Centres CRC.
- 2.- Esta en tràmit l' aplicació de la llicència de supervisora de la Dra. [REDACTED], i esta en tràmit la baixa de l'aplicació en altres Centres CRC.
- 3.- Hem sol·licitat a [REDACTED] una actualització del protocol de gestió de residus radioactius , tan bon punt el reben els hi remetem per carta certificada.

Atentament ,

Dra. [REDACTED]  
CRC Diagnòstic Mèdic Nuclear , SL



Barcelona, 2 d' octubre de 2008