

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 21 de mayo de 2010 en el Gabinete Nuclear Delfos, SL, en la del Centre Mèdic Delfos 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 21.04.2008.

Que la inspección fue recibida por la doctora , supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 la planta primera y constaba de las siguientes dependencias:

- La cámara caliente,
- El Sas de entrada,
- La zona de control de calidad y la zona de administración de dosis, separadas por una cortina para independizar el aire de ambas zonas,
- El almacén de residuos radiactivos,
- 3 salas de exploración de gammacámaras ( 1 de ellas con una zona de

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

taquillas para el personal),

- La sala de espera de pacientes ingresados,
- El aseo de pacientes inyectados,
- La sala de pruebas de esfuerzo,
- La sala de espera de pacientes ambulatorios,
- El lavabo con ducha para el personal.
- Otras dependencias.

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

- En la cámara caliente se encontraba instalado el equipamiento siguiente:

- \* una cámara de manipulación de flujo laminar, [REDACTED] provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- \* un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario ó de la nevera. -----
- \* un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo. -----

- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión. -----

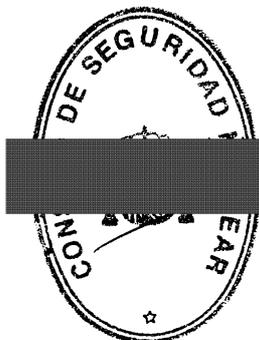
- En el Sas de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado. -----

- La salida de aire de la cámara caliente se lleva acabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que está en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. -----

- Estaba colocada una cortina de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas. -----

- Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado en el recinto plomado el siguiente material radiactivo:



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de Calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo99/Tc99m	██████████	25 GBq	21.05.2010	17.05.2010
Mo99/Tc99m	████████████████████	4 GBq	22.05.2010	20.05.2010

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 4,63 MBq de actividad en fecha 23.12.1998, número 132/4544. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ██████████ había realizado la última comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, en fecha 30.04.2009. -----

- En la cámara caliente estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma ██████████ modelo ██████████ n° serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por el ██████████ en fecha 15.07.2009. -----

- En el almacén de residuos se encontraba instalado un pozo plomado formado por seis alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa y un armario plomado situado bajo la poyata. -

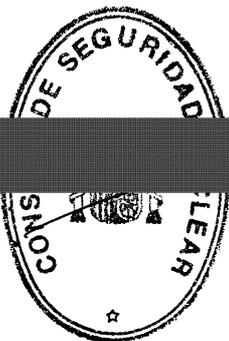
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado en fecha 20.03.2008 (versión 1.7). -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los alvéolos del pozo plomado, separados según el tipo de material: agujas, viales y jeringas y según el tipo de isótopo: en un grupo los de Tc-99m y el otro grupo el resto de los isótopos utilizados en la instalación (Ga-67, I-131, I-123 y In-111). Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el armario plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. -----

- Las bolsas de residuos radiactivos estaban identificadas únicamente con la fecha de cierre de la bolsa. -----

- No se gestionan como residuos radiactivos sólidos los restos de algodón, guantes y papel de filtro. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua de Tc-99m, son almacenados conjuntamente y eliminados a la red general de desagüe en dicho almacén, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. El recipiente con residuos líquidos no estaba identificado. -----



- Se entregó a la inspección copia del registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación, del cual se adjunta copia como Anexo – I (1) a I (4). El registro de la desclasificación de los residuos se ajustaba al procedimiento descrito en el protocolo de residuos de la instalación (apartado 6). -----

- En un registro se anota el control de niveles de radiación y de contaminación de las dependencias de la instalación y la verificación de los detectores, siendo la última de fecha 27.04.2010. Se adjunta copia del registro como Anexo-II. -----

- En el armario plomado se encontraban almacenados 13 generadores de Mo-99/ Tc-99m de la firma [REDACTED] y 14 de la firma [REDACTED] ya eluidos en fase de decaimiento. Dichas firmas retiran periódicamente los generadores agotados. -----

- Actualmente se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de las firmas [REDACTED] a la semana 1 con una actividad de 20 GBq y el otro de 10 a 16 GBq, respectivamente. -----

- Las últimas retiradas de generadores agotados se realizaron en las fechas 22.12.2009 (25), 25.02.2010 (14), 16.04.2010 (12) y 06.05.2010. -----

- 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. -----

### General

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] (069-310), modelo [REDACTED] 002901, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 13.07.2009, con escala de mR/h y cpm. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s: 017461, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 10.07.2009. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración emitido por el [REDACTED] de los equipos de detección que dispone la instalación. -----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, el cual no incluía la verificación. En el diario de operación si figuraba que los equipos de detección se verificaban periódicamente, siendo la última verificación de fecha 27.04.2010. ---

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde se anotaban:

- las entradas de material radiactivo,

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- las evacuaciones de residuos sólidos,
- las verificaciones de los detectores,
- el resultado de la vigilancia de la radiación ambiental y de la contaminación superficial. -----

- Estaba disponible 2 de licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El supervisor [REDACTED] había causado baja en la instalación en febrero de 2010 y no se había comunicado al SCAR. -----

- La doctora [REDACTED] manipulaba material radiactivo en la instalación y no disponía de licencia ni de dosímetro personal. -----

- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] tienen la licencia aplicada a la instalación de [REDACTED] (IRA-81). ---

- La supervisora [REDACTED] tienen también la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2446) y [REDACTED] (IRA-81). -----

- Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico de [REDACTED] (IRA-2446) y no estaban disponibles los historiales dosimétricos del [REDACTED] (IRA-81). -----

- El Dr. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria, y el Dr. [REDACTED] especialista en radiofarmacia, realizan en la instalación tareas de control de calidad de equipos y de radiofármacos. No tienen la licencia de supervisor aplicada a esta instalación ni disponen de dosimetría. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales y 2 de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

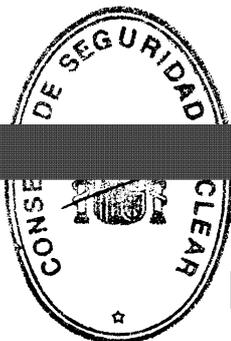
- Los dosímetros personales estaban asignados 7 a los supervisores / operadores, 1 para el cardiólogo y 2 para las secretarías. -----

- El control dosimétrico es llevado a cabo por el [REDACTED]. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

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

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. No estaban disponibles los certificados de aptitud de la doctora [REDACTED] y del señor [REDACTED] del año 2010. -----

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. -----



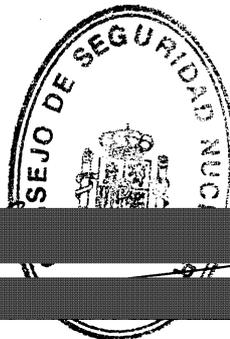
- Estaba disponible el plan de emergencia de la instalación radiactiva. -----

- En fecha 05.05.2010 la Dra. [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bianual que incluía el contenido del Reglamento de funcionamiento (RF) y el Plan de emergencia (PE) de la instalación. -----

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

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 25 de mayo de 2010.

Firmado:



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

*Fu conformitat. Podria ser amb amb  
comentaris.*

*Barcelona, 8 de juny 2010*

