

20 ABR. 2009

CSN-GC/AIN/20/IRA/1630/2009

Hoja 1 de 8

SN

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 27 de marzo de 2009 el Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mútua de Terrassa del Centro Vallparadís, en la calle (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 12.05.2006.

Que la inspección fue recibida por la doctora supervisora y por doña, técnica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, 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 Centro Vallparadís de la Mutua 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,

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.

- 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. -----

- El tomógrafo PET disponía de tres fuentes de verificación de Ge-68 [REDACTED] (Berlin) y eran las siguientes:

- Una de 400 MBq en fecha 01.12.2006, n/s D8-303.
- Una de 400 MBq en fecha de 1.12.2008, n/s F6-047
- Una de 400 MBq en fecha de 1.12.2008, n/s F6-048

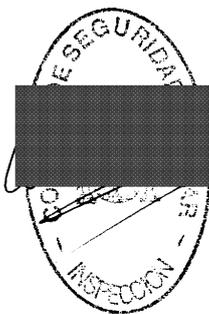
- Enresa había retirado en fecha de 10.03.2009 las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha 01.11.2007, n/s E6-258. -----
- Una de 400 MBq en fecha 01.05.2005, n/s C5-004. -----
- Una de 400 MBq en fecha 01.03.2006, n/s D1-846. -----

- En fecha 17.12.2008 se habían recibido en la instalación las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha de 1.12.2008, n/s F6-047. -----
- Una de 400 MBq en fecha de 1.12.2008, n/s F6-048. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo la última de fecha 7 y 8.01.2009 (cambio de fuentes). -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó en fecha 8.07.2008 la hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, instaladas en esa fecha en el tomógrafo (n/s E6-258, E6-259 y D1-846). -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

Dos salas para gammacámaras

- En la sala de una gammacámara, se encontraba instalada una gammacámara de la firma [REDACTED] con un sistema Trans ACT, desprovista de las fuentes radiactivas encapsuladas que puede llevar incorporadas. -----

La cámara caliente

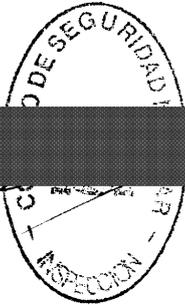
- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Desde la última inspección no se había cambiado el filtro. -----
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

| <u>Radionúclido</u> | <u>Firma</u> | <u>Actividad</u> | <u>Fecha de calibración</u> | <u>Fecha de llegada</u> |
|---------------------|--------------|------------------|-----------------------------|-------------------------|
| I-131 | [REDACTED] | 1,11 GBq | 26.03.09 | 23.03.09 |

- 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, siendo la última de fecha 08.07.2008. -----
- Se adjunta como Anexo-I de la presente acta la copia del último radiofármaco de F-18 suministrado por [REDACTED]. -----
- La empresa [REDACTED], suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. -----
- Se recibe directamente, de la firma comercializadora de radionúclidos [REDACTED], el I-131 para terapia ambulatoria y de ingresos y el Se-75 y de la firma [REDACTED], el Sm-153. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se adjunta como Anexo-II (1) a II (4) de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] entre los días 26 y 27.03.2009. -----
- 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 según el período de semidesintegración. -----
- Los residuos radiactivos líquidos que se puedan generar se almacenarían en el interior del recinto blindado para su decaimiento y posteriormente se verterían en el depósito de decaimiento que poseen las habitaciones de hospitalización. -----
- 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 e [REDACTED] en fecha 07.11.2007. -----



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

- El almacén de residuos radiactivos se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos 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], SA cuando ya se han desclasificado. -----
- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se trasladan al almacén 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. -----
- Las bolsas con los residuos sólidos y los contenedores con las agujas se encontraban identificados. -----
- Estaba disponible la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos de I-131. Se entregó a la inspección el registro de las eliminaciones realizadas desde enero de 2009. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, revisión 4, diciembre de 2005, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

- Se encontraba almacenada la siguiente fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 para instalada en el equipo PET en el próximo cambio de fuentes:

- Actividad 400 MBq en fecha 01.11.2007, n/s E6-259. -----

- Se encontraban almacenadas 3 dosis de I-131 de 5,55 GBq para administrar a 3 pacientes el día 27.03.2009. Se adjuntan como Anexo-III (1) a III (3) los albaranes de entrega. -----

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos (números [REDACTED])

- En las habitaciones [REDACTED] de hospitalización de terapia metabólica con Iodo-131 se encontraban ingresados los pacientes a los que se les había suministrado el siguiente material radiactivo:

- 3,7 GBq de I-131 n/s 197820 fecha de ingreso 25.03.2009 y fecha de alta 27.03.2009,
- 3,7 GBq de I-131 n/s 198359, fecha de ingreso 25.03.2009 y fecha de alta 27.03.2009,
- 3,7 GBq de I-131 n/s 197379, fecha de ingreso 25.03.2009 y fecha de alta 27.03.2009. -----

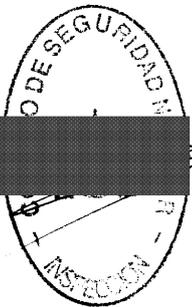
- En las habitaciones de hospitalización se encontraban pantallas plomadas móviles que protegían el acceso directo a los pacientes. -----

- 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 vertido 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 1000 l cada uno) de almacenamiento (A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación. -----

- Cuando se realizaba el vaciado a la red general de desagüe de un depósito, se toma una muestra y se realiza 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 escrito de la desclasificación de dichos residuos. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los últimos vaciados de los depósitos C de cada habitación se iniciaron en las fechas siguientes:

- Nº 1: inicio de vaciado, 16.01.2009. Se encontraba lleno hasta las 2/4 partes del depósito,
- Nº 2: inicio de vaciado, 04.03.2009. Se encontraba lleno hasta las 3/4 partes del depósito,
- Nº 3: se encontraba vacío. -----

- La última revisión del sistema de vertido se había efectuado en fecha de 16.02.2009 por la firma [REDACTED] -----

- 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 07.11.2007 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 [REDACTED] 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 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 08.07.2008 y 09.12.2008. -

- 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 [REDACTED]

- en fecha 06.04.2006 (el detector de radiación) y
- en fecha 12.04.2006 (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 ACPRO, SL realiza la verificación de los detectores de la instalación siendo los últimos de fechas 09.09.2008 y 10.02.2009. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 16 personales y 6 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de cámara caliente y del F-18, y 1 de área para el control de la zona de los depósitos. -----

- Se entregaron a la inspección los registros dosimétricos del mes de enero de 2009 donde constan las fechas de las últimas revisiones médicas a que se habían sometido los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -

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

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

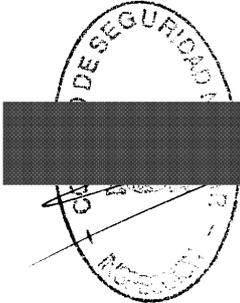
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de dichos trabajadores. -----

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

- En fecha 10.01.2009 había causado baja de la instalación la operadora [REDACTED] -----

- En fecha de 08.01.2009 se había incorporado a la instalación la señora [REDACTED] Estaba disponible el boletín de inscripción para realizar el curso de operadores en la [REDACTED] en junio de 2009. -----

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

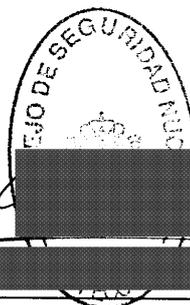


SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación que se anotaban en el diario de operación. -----
- La UTPR de ACPRO SL había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha de 06.03.2008, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación. 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 27 de marzo de 2009.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

IDZ

TERRASSA, 16 de ABRIL de 2009.