17.05.2013

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 25 de abril de 2013 en Catalana de Dispensación, SA (CADISA), sita en [redacted] de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat) provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a almacenamiento y comercialización de radiofármacos en dosis individuales, y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria en fecha 05.04.2006.

[redacted] recibida por doña [redacted] supervisoras y por el doctor [redacted] asesor externo 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.

[redacted]

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 consta de las siguientes dependencias:

- Planta semisótano del inmueble principal.

Una dependencia que aglutina las zonas siguientes:

- La zona de recepción de material radiactivo,
- La zona de marcaje celular,
- El almacén de material radiactivo,
- La zona de preparación de envíos.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Las zonas de preparación de dosis,
- El laboratorio de control de calidad,
- El área de acondicionamiento.

▪ En un edificio anexo - la Unitat d'Investigació:

- Planta sótano: El almacén de residuos radiactivos compartido con las IRA-2427 y IRA-2451.----------

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

UNO. PLANTA SEMISOTANO DEL INMUEBLE PRINCIPAL.

- En la zona de recepción de material radiactivo se encontraba 1 armario plomado y 6 contenedores plomados, que para facilitar su desplazamiento van montados sobre ruedas, introduciéndose debajo de la poyata. Tanto la superficie de la poyata como la pared que queda en la parte frontal de la poyata estaban blindadas con una chapa de plomo. ----------

- En dichos contenedores se almacenaban temporalmente los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos. ----------

- Los residuos radiactivos líquidos se almacenaban, conjuntamente todos los radionúclidos, en un contenedor provisto de un bidón de plástico. ----------

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan en el resto de contenedores, de acuerdo con la siguiente clasificación:

- Contenedor 1, 2 y 3: Tc-99m (material de vidrio y plástico). ----------
- Contenedor 4: Otros isótopos (material de plástico). ----------
- Contenedor 5: Otros isótopos (material de vidrio). ----------

- Desde la zona de recepción de material radiactivo se accede al resto de la instalación a través de un SAS de paso. ----------

- En la zona de marcaje celular estaban instaladas 4 campanas de flujo laminar. ----------

- En el almacén de material radiactivo (cámara caliente) se encontraba instalado:

* Una cabina de flujo laminar BIO II A, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado de 12 cuerpos capaz de albergar 24 generadores de Mo-99/Tc-99m provista de ventilación forzada y salida al exterior. En el momento de la inspección contenía 12 generadores en distintas fases de elución. Se adjunta como anexo 1 la relación de estos generadores (del número 5259 al 5270). ----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

* Un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. ----------

* Dos frigoríficos, de la firma [redacted]. ----------

- En la zona de dispensación de dosis se encontraban instaladas tres cabinas de manipulación [redacted] de flujo laminar modelo [redacted] provistas de blindajes laterales para evitar las dosis cruzadas entre ellas. Su parte delantera estaba provista de pantallas plomadas móviles y dotadas de cristales plomados, una de ellas de mayor espesor de plomo para poder trabajar con emisores gamma con energía superior a los 150 keV. ----------

- En el laboratorio de control de calidad y en la zona de acondicionamiento

· Se encontraba diverso material de laboratorio y una campana de extracción de metacrilato de la firma [redacted] provista de ventilación forzada sin salida al exterior. ----------

· Junto a la puerta de entrada al almacén de material radiactivo se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 72285, provisto de una sonda de la misma firma modelo [redacted] nº de serie 2781, con nivel de alarma a 15 μSv/h y calibrado por el [redacted] en fecha 12.07.2007. ----------

- Aparte del acceso entre áreas y zonas, a través de puertas, dichas áreas se comunicaban entre sí mediante SAS de transferencia de materiales. ----------

DOS. PLANTA SOTANO DE UN EDIFICIO ANEXO.

- En la antesala del almacén de residuos se encontraba instalado un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted], n/s: 72284 provisto de una sonda modelo [redacted] n/s: 142, calibrado por el [redacted] en fecha de 22.12.2007.La gestión de este detector se realiza desde la IRA-2427. ----------

- En el almacén se encontraban 8 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, diversos recipientes de plástico con residuos radiactivos sólidos y mixtos. ----------

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados en lotes de 10 por la firma suministradora [redacted]. Estaba disponible la documentación de las retiradas de los generadores.----------

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos, clasificados según se ha descrito anteriormente, son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de residuos de la

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

instalación son retirados como residuo sanitario grupo II ó III por la firma [redacted] de [redacted] ----------

- La gestión de la eliminación de dichos residuos se refleja en el libro de registro de control de residuos sanitarios del Departament de Salut. ----------

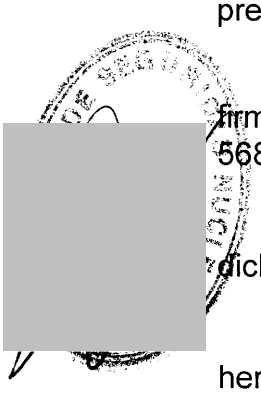
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos. ----------

- Los residuos radiactivos líquidos generados son escasos y no se han desclasificado desde el año 2002. ENRESA había efectuado la última retirada de residuos radiactivos líquidos en fecha 13.02.2002. ----------

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. --------

TRES

- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación el material radiactivo en forma no encapsulada que figura en el anexo 2 de la presente acta.----------



- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación, de la firma [redacted] de Cs-137 con una actividad de 9,4 MBq en fecha 1.04.1996, nº 568.----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL, realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada anteriormente mencionada en fechas de 20.11.2012. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL, realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo los últimos de fechas de 11.06.2012 y 20.11.2012. ----------

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. ----------

- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte [redacted] de la calle [redacted] de Badalona y de acuerdo con la reglamentación vigente. ----------

- Estaba disponible el certificado de aprobación como modelo de bulto del contenedor para el transporte del material radiactivo, en forma de dosis individuales, emitido por la entidad [redacted] en fecha de mayo de 2004. ----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Cuando se entrega un pedido de radiofármacos en dosis individuales en una instalación se retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior. Las agujas procedentes de la administración de dosis a los pacientes son retiradas en algunos centros. ----------

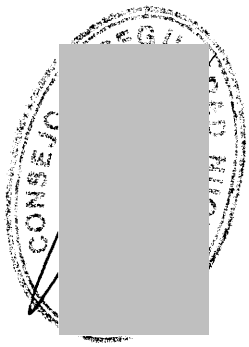
- Se entregó a la inspectora copia del procedimiento para la retirada de residuos de los Centros de Medicina Nuclear en donde suministran radiofármacos.----------

- Antes de iniciar el suministro de material radiactivo a un nuevo cliente se comunica al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives especificando tanto la identidad de la instalación cliente así como el acuerdo suscrito entre CADISA y el cliente. ----------

- Estaba disponible el registro del suministro de radiofármacos en dosis individuales y las retiradas que se efectúan en los centros.----------

- Trimestralmente se envía al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives las variaciones producidas durante este periodo en el registro de ventas. ----------

- Estaban disponibles las hojas de pedidos de los clientes y los albaranes de entrega. ----------



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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador.----------

- La supervisora [redacted] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva a [redacted] (IRA-2451).----------

- La supervisora [redacted] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [redacted] (IRA-726).---

- El operador [redacted] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [redacted], [redacted] (IRA-726). ----------

- CADISA tiene establecido un contrato con el Departament d'Ensenyament de la Generalitat de Catalunya para que los alumnos de la escuela [redacted] realicen prácticas en la instalación radioactiva. En la actualidad no se encontraba ningún alumno en periodo de prácticas en la instalación. ----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 9 personales y 5 de muñeca, a cargo de [redacted] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. ----------

- Se entregó a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de marzo de 2013. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El operador [redacted] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula material radiactivo en esta instalación.----------

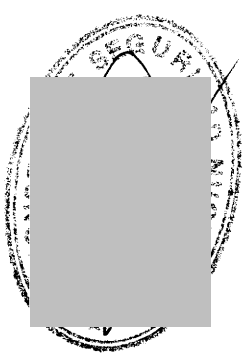
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. ----------

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la supervisora [redacted] y del operador [redacted] de la instalación radiactiva del [redacted] (IRA-726).----------

- Estaba disponible el historial dosimétrico de la supervisora [redacted] de la instalación radiactiva IRA-2451 de [redacted] ----------

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] nº de serie 2141, provisto de una sonda de [redacted], nº 0942, calibrado por [redacted] en fecha 12.07.2007.----------



- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] nº 7916 calibrado por e[redacted] en fecha 06.02.2009. ----------

- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire la sonda de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 141, con nivel de alarma a 2,5 μSv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] nº de serie 72282, calibrado por e[redacted] en fecha 12.07.2007, instalado en la secretaria de la instalación. ------

- Estaba instalada en la fachada este hacia la calle [redacted] la sonda de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 142, con nivel de alarma a 2,5 μSv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] nº de serie 72283, calibrado por el [redacted] en fecha 12.07.2007, instalado en la secretaria de la instalación. ----------

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última verificación de fecha 20.11.2012.----------

- Estaban disponible las normas de actuación de la instalación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. ----------

- Se había impartido el curso de formación a los siguientes trabajadores expuestos en fechas:

* 07.11.2011 [redacted] .----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

* 25.11.2011 [redacted]. ----------
* 13.03.2013 [redacted].---

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. ---------

- Se entregó a la inspectora copia del procedimiento para cumplir la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear.----

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 26 de abril de 2013.

Firmado: [redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Catalana de Dispensación, SA (CADISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta.

En base a lo indicado en el quinto párrafo de la hoja 1 de 7, se consideran como no publicables los siguientes datos: a) los nombres propios del personal citado en el Acta y b) los contenidos de los anexos I y II ya que es información interna sobre consumos de CADISA, con la identificación de los proveedores.

Esplugues de Llobregat a 7 de mayo de 2013

CADIS [redacted]

- Supervisora - - Jefe de P.R. de ACPRO -

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2038/2013 realizada el 25/04/2013, a la instalación radiactiva Catalana de Dispensación SA - Cadisa, sita en [redacted] Esplugues de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [redacted], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

	Se acepta el comentario
	No se acepta el comentario
x	El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 24 ~~de~~ mayo de 2013

[redacted]