

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

En conformidad. Se hace

Supervisor

Acta de inspección

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado, los días 2 y 3 de noviembre de 2011 en la instalación radiactiva del Gabinete Nuclear Delfos SL, en la de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la puesta en marcha de la modificación (MO-5) de la instalación radiactiva IRA-2332, de medicina nuclear. El Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación el 1.03.2011, rectificada el 19.07.2011.

Advertí a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. En consecuencia se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

Fue recibida por doña supervisora; doña supervisora; y doña operadora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- La instalación, en la planta 1ª del emplazamiento referido, la componían las dependencias siguientes:

La zona de Radiofarmacia, medicina nuclear convencional y PET:

1. La cámara caliente (sin modificación)
2. El Sas de entrada.
3. El lavabo con ducha para el personal (cambio de uso, antes lavabo caliente).
4. La sala de control de calidad y la zona de administración de actividad, separadas por una cortina para independizar el aire entre ambas zonas (sin modificación).
5. El almacén de residuos (sin modificación).
6. 2 salas de exploración, con gammacámara, y sus zonas de control (sin modificación).
7. La sala de espera caliente para pacientes ambulatorios (objeto de la MO-5).



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

8. La sala de espera caliente para pacientes ingresados (objeto de la MO-5).
9. Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI (objeto de la MO-5).
10. 2 boxes de administración y espera para pacientes PET (objeto de la MO-5).
11. 1 sala de exploración con el tomógrafo Pet/TC y la zona de control (nuevas – MO-5).

La zona de Cardiología

12. El lavabo caliente (objeto de la MO-5).
13. La sala para las pruebas de esfuerzo (objeto de la MO-5).
14. La sala de espera para pacientes de cardiología (objeto de la MO-5).
15. La sala de la gammacámara [REDACTED] y su zona de control (objeto de la MO-5).

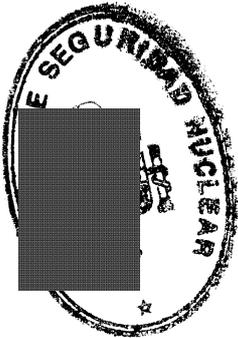
Otras dependencias: el despacho, la sala de densitometría ósea, la recepción, la sala de descanso del personal (antes sala de esfuerzos).

- La instalación radiactiva no se encontraba señalizada según la legislación vigente; disponía de medios para controlar su acceso.....
- La modificación (MO-5), objeto de la inspección previa, es para modificar dependencias e incluir material radiactivo y equipos generadores de radiación.....

LA ZONA DE RADIOFARMACIA, MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL Y PET

1. La cámara caliente

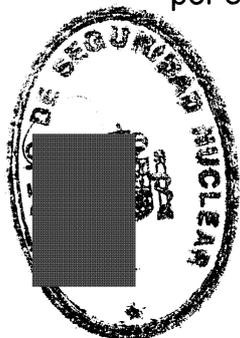
- En la sala de la cámara caliente había:
 - o Una campana de manipulación de flujo laminar, [REDACTED] con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.....
 - o Un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata de la campana de manipulación. Tenían una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario o de la nevera.....
 - o Un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo, descubierto por su parte superior.....
- En el techo de la cámara caliente había dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior para que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente hubiera sobrepresión.....
- 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.....
- En el momento de la inspección estaba almacenado, en el recinto plomado, el siguiente material radiactivo:





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 2 generadores de molibdeno-99/tecnecio-99m, de la firma [REDACTED]
 - Uno recibido el 2.11.2011 con una actividad 41,25 GBq y otro el 26.10.2011 con una actividad de 40,256 GBq.
- 82,1 MBq de F-18; viales de Tc-99m con 7.548 MBq, 2.627 MBq, 4.403 mCi y 370 MBq; 9,805 MBq de In-111.
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - De cesio-137 de 4,63 MBq de actividad en fecha 23.12.1998, número 132/4544. .
 - 6 de gadolinio-153 de 3,7 MBq (0,1 mCi) cada una.
 - 6 de sodio-22 de 370 kBq (0,01 mCi) cada una.
 - La nueva fuente de sodio-22 de 3,7 MBq (0,1 mCi), 1509-31-4.
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas, las nuevas y la de Cs-137 de 4,63 MBq. Se adjunta copia de los certificados de las fuentes de adquisición reciente (Anejo 1).....
- La UTPR [REDACTED] había realizado, el 24.03.2011, la última comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 4,63 MBq.....
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 1482, con alarma óptica y acústica, calibrado por el Inte el 6.10.2011.....



2. El Sas de entrada

- En el SAS de entrada de la cámara caliente había una entrada de aire filtrado.....

3. El lavabo con ducha para el personal

- Se accede a este dependencia desde la sala de descanso del personal.....

4. La sala de control de calidad y la zona de administración de actividad

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para independizar el aire entre ambas, 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

5. El almacén de residuos

- Había un pozo plomado formado por seis alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa sin tapa y un armario plomado situado bajo la poyata.....



- Se midieron 70 $\mu\text{Sv/h}$ por la parte superior del recinto plomado sin tapa, dentro del cual había una botella con residuos líquidos de Tc-99m y un contenedor de plástico con restos de residuos mixtos de F-18.....

- Bajo el armario plomado había 9 generadores de [redacted] y 6 de [redacted] a la espera de trasladarlos al armario de la nueva sala SAI.....

- En los alvéolos se guardaban, a la espera de su gestión definitiva, los restos de agujas, palomillas, viales, etc usados en las administraciones.....

6. 2 salas de exploración

- Había 2 salas con sendas gammacámaras convencionales, con sus zonas de control dentro de las dependencias.....

7. La sala de espera caliente para pacientes ambulatorios (objeto de la MO-5)

- En el momento de la inspección había 6 pacientes, inyectados.....

8. La sala de espera caliente para pacientes ingresados (objeto de la MO-5)

- En el momento de la inspección no había pacientes.....

9. Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI (objeto de la MO-5)

- En la sala SAI, con el acceso controlado con llave en poder del personal de la instalación, había un armario plomado sin señalizar, de 2 alturas, en el que se encontraban almacenados 5 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] y 31 de la firma [redacted] ya eluidos en fase de decaimiento. Dichas firmas retiran periódicamente los generadores agotados.....

- Las últimas retiradas de generadores agotados se realizaron:.....

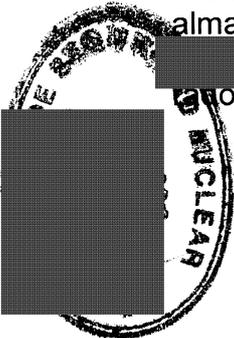
- El 23.09.2011, 17 generadores de [redacted].
- El 11.09.2011, 11 generadores de [redacted].

- Una de las paredes de esta dependencia aún no estaba construida, de manera que se podía acceder al espacio vacío de un patio de luces.....

10. 2 boxes de administración y espera para pacientes PET (objeto de la MO-5)

- En esta zona había 2 boxes, sin puertas, para los pacientes de PET.....

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con los boxes, con un paciente al que se le había inyectado una dosis de 237 MBq de F-18 en el box junto a la puerta de la sala PET/TC, no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites establecidos.....





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

11. 1 sala de exploración con el tomógrafo PET/TC y la zona de control (objeto de la MO-5)

- En dicha sala había, instalado y en funcionamiento, un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] sin placas visibles de identificación. Aneja a ella, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control del equipo.....

- La sala disponía de diferentes enclavamientos de seguridad:

- En las 2 puertas de acceso a la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo.....
- Había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad
- La puerta de acceso desde los boxes únicamente se podía abrir desde la sala PET/TC

- La señora [REDACTED] que manipulaba el equipo, no consta que disponga de la licencia correspondiente.....

- Este equipo lo utilizaban, principalmente, como equipo [REDACTED] de radiodiagnóstico, no de la instalación radiactiva.....

- Según manifestaron, el 7.04.2011 comenzaron a usar el equipo [REDACTED] para diagnósticos con F-18.....

Estaba disponible un documento de confirmación de la instalación del equipo. Estaba disponible el documento de las pruebas de aceptación, sin firma. No estaban disponibles los certificados CE y como producto sanitario.....

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo, con el equipo [REDACTED] en funcionamiento con unas condiciones de funcionamiento de 120 mA y 250 kV y con un paciente al que se le había inyectado una dosis de 237 MBq de F-18, no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites establecidos.....

- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para radiodiagnóstico (no PET).....

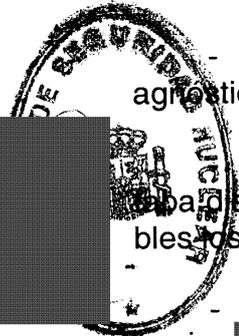
LA ZONA DE CARDIOLOGÍA

12. El lavabo caliente (objeto de la MO-5)

- A esta dependencia se accedía desde el pasillo exterior.....

13. La sala para las pruebas de esfuerzo (objeto de la MO-5)

- En ella se administraban dosis de Tc-99m.....



14. La sala de espera para pacientes de cardiología (objeto de la MO-5)

- Esta sala disponía de 4 sillas, para los pacientes inyectados.....

15. La sala de la gammacámara [REDACTED] y su zona de control (objeto de la MO-5)

- Había una gammacámara [REDACTED] de la firma [REDACTED]. No tenía placa de identificación. Aneja a ella, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control del equipo
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación del equipo del 31.03.2011, sin firma. No estaba disponible el certificado CE ni como producto sanitario.....
- El 29.03.2011 comenzaron a usarlo para gammagrafías con Tc-99m.....

General

- Disponían de los equipos de detección siguientes:

- Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] n° 002901, calibrado por el Inte para contaminación el 5.10.23011, con escala de mR/h y cpm.....
- Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] /s: 017461, calibrado por el Inte para radiación el 5.10.2011.....

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección que dispone la instalación.....

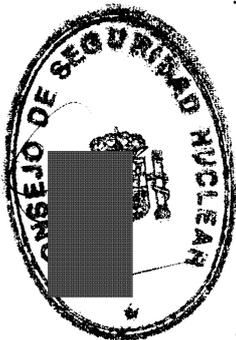
- No estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. En el diario de operación figuraba que los equipos de detección se verificaban mensualmente.....

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde anotaban lo siguiente:
 - o Entradas de material radiactivo,
 - o Evacuaciones de residuos sólidos,
 - o Verificaciones y calibraciones de los detectores,
 - o El resultado de la vigilancia de la radiación ambiental y de la contaminación superficial.

- Disponían de 3 licencias de supervisor y 5 licencias de operador.....

- Según manifestaron, durante el funcionamiento de la instalación siempre hay, al menos un trabajador con licencia de supervisor en la instalación, además de los operadores.....

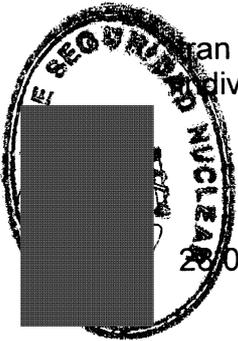
- La supervisora doña [REDACTED] y el operador don [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación del [REDACTED] [REDACTED] (IRA-0081). La supervisora doña [REDACTED] tiene también la licencia



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

aplicada en las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2446) e IRA-0081

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2446 y de la IRA-0081. .
- El señor [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria, y el señor [REDACTED] especialista en radiofarmacia, ambos sin licencia ni dosimetría, realizan en la instalación tareas de control de calidad de equipos y de radiofármacos; según manifestaron, no manipulan equipos ni material radiactivo.....
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 12 personales y 2 de anillo, para el control dosimétrico del personal expuesto. Los dosímetros personales estaban asignados de la manera siguiente: 8 a los supervisores/operadores, 1 para el cardiólogo don [REDACTED] y 3 para el personal administrativo, doñas [REDACTED]
- El control dosimétrico lo lleva a cabo el servicio de dosimetría de [REDACTED]. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.....
- Los trabajadores expuestos son sometidos, anualmente, a reconocimiento médico...
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado el 29/03.2011 (versión 1.9). Se incluye copia como Anejo 2.....
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación se almacenan en los alvéolos del pozo plomado del almacén de residuos, separados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los de Tc-99m y F-18 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 de el mismo almacén. 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 con la fecha de cierre de la bolsa, la fecha de desclasificación y el radisótopo.....
- 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 se almacenan y se eliminan a la red general de desagüe en la pila del mismo almacén, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.....
- 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 Anejo 3.....
- Normalmente reciben 2 generadores por semana de Mo-99/Tc-99m de las firmas [REDACTED]





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

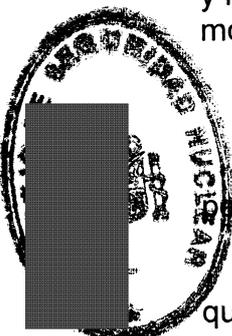
¿ds superant?

- El 8.06.2011 la señora [redacted] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación sobre el funcionamiento de la instalación. Estaba disponible el registro del personal que asistió al curso, sin las firmas correspondientes. El señor [redacted] no había asistido a esta sesión.....
- Hasta la fecha de hoy no han utilizado samario-153.....
- Estaba disponible el procedimiento de control de la fuente de Na-22, que no incluye el del resto de material radiactivo (Anejo 4).....
- El 24.10.2011 la UTPR [redacted] controló los niveles de radiación de la instalación, de la que emitió el correspondiente informe (Anejo 5). No incluía todas las zonas anejas a las dependencias nuevas ni las modificadas.....
- Los suelos de la zona modificada eran adecuados para garantizar una fácil descontaminación en caso de necesidad, excepto los del lavabo caliente, la sala de espera caliente y la sala de pacientes ingresados caliente, que no coincidían con lo descrito en la solicitud de modificación.....
- Según manifestaron, el primer suministro de F-18 fue de 402 MBq el 9.06.2011.....
- Al finalizar la jornada de trabajo no comprueban la ausencia de contaminación superficial en la instalación. Ésta comprobación la efectúan mensualmente.....
- No había colocados dosímetros de área en puntos significativos respecto de la dosis que pueda recibir el personal.....
- Enviarán un plano de la instalación con la distribución real (vestuarios en sala gammacámara [redacted] puerta lavabo personal, etc).....
- La instalación disponía de medios para extinguir incendios.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y presento la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació Radioactives de la GC, el 7 de noviembre de 2011.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del Sismote Nuclear Delfos SL o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Fu en conformidad. Se han reunidos cuarenta y
 [redacted], *inspector*





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2332/2011 realizada el 02/11/2011, a la instalación radiactiva Gabinete Nuclear Delfos SL, sita en la [REDACTED] [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED] inspectora acreditada del CSN que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

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

Barcelona, 19 de enero de 2012

