
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 07 de marzo de 2013 el Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en la calle ██████████, entrada por la calle ██████████ de Terrassa (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 d'Empresa i Ocupació en fecha 07.07.2010.

Que la inspección fue recibida por la doctora ██████████ à, supervisora y doña ██████████ técnico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ██████████, 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,
-



- 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 -

- 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 -

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. -----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo las últimas de fechas 30.08.2012 y 29.11.2012 y 29.01.2013 (esta última es un cambio de fuentes).-----

- El tomógrafo PET disponía de tres fuentes de verificación de Ge-68 y eran las siguientes:

- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J 8441.
- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J 8440.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s HF 281.

- Se habían recibido en la instalación las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

En fecha 29.01.2013:

- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J 8440.
- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J 8441.

- Enresa había retirado en fecha 8.05.2012 las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7 280.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.12.2008, n/s F6 048.

- Las siguientes fuentes radiactivas se encuentran depositadas en el

almacén para ser retiradas por Enresa:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 064.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s I6 195.

- La fuente radiactiva de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s I6 194 se encuentra en reserva en la instalación también depositada en el almacén.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL realizó la hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68:

- En fecha 24.01.2013 la n/s HF 281
- En fecha 7.02.2013 las n/s I6 194, I6 195 y G7 064.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

Dos salas para gammacámaras

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

- En la otra sala se encontraba instalada una gammacámara de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 17770 que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada TAC, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA. -----

- Estaba disponible el certificado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo radiactivo.-----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de camillas a la sala.-----

- La puerta de acceso de camillas a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. Las puertas de los vestuarios sólo se pueden abrir desde el interior de la sala. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 9.10.2012.-----



- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó el control de los niveles de radiación en fecha 17.07.2012 y 13.12.2012.-----

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. -----

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

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131(solución)	[REDACTED]	814 MBq	05.03.2013	26.02.2013
I-131 solución)	[REDACTED]	1110 MBq	12.03.2013	06.03.2013
I-131 solución)	[REDACTED]	814 MBq	12.03.2013	06.03.2013
Se-75	[REDACTED]	370 kBq	18.02.2013	05.03.2013

- 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 [REDACTED] realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 17.07.2012.-----

- Se recibe directamente de la firma comercializadora I-131, Se-75 y P-32. ---

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los radiofármacos de F-18 suministrados por [REDACTED] el día de la inspección.

- La empresa [REDACTED], suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.-----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día de la inspección. -----

- 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. -----

- 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 modelc [REDACTED], n/s 00000390, calibrado por el [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

- En la sala de residuos detrás de un castillete plomado se encontraban 4 bultos que contenían el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131(cápsula)	[REDACTED]	1,85 GBq	08.03.2013	06.03.2013
I-131(cápsula)	[REDACTED]	3,7 GBq	08.03.2013	06.03.2013
I-131(cápsula)	[REDACTED]	2,77 GBq	08.03.2013	06.03.2013
I-131(cápsula)	[REDACTED]	1,85 GBq	09.03.2013	06.03.2013

- Las capsulas de tratamiento de I-131 se almacenaban en esta sala en su contenedor de transporte por estar mas próxima a las habitaciones en donde se administran las cápsulas.-----

- También se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, 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] -----

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se almacenan 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. -----

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación (P-32), son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados con dilución a la red general de alcantarillado o vertidos en el depósito de decaimiento que poseen las habitaciones de hospitalización. -----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos. Estaba disponible la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. -----

- Estaba disponible el protocolo de residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

- Se encontraban las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68 pendientes de retirar por Enresa:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2010, n/s G7 064.
- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s I6 195.

- También se encontraba la siguiente fuente radiactiva de Ge-68 para utilizarla como fuente de reserva:

- Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2012., n/s I6 194.

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En las habitaciones 1, 2 y 3 de hospitalización de terapia metabólica con Iodo-131 se encontraban ingresadas sendas pacientes a las que se les había suministrado 2,77 GBq, 5,55 GBq y 2,77 GBq de I-131, respectivamente en fecha 6.03.2013.-----

- 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 vertidos 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 almacenamiento, (A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación. -----

- La firma [REDACTED] revisa semestralmente el sistema de vertido, la última revisión había sido en fecha de 20.12.2012.-----

- El vaciado a la red general de desagüe de un depósito C se realiza a una determinada velocidad, actualmente el depósito se abre 3 minutos cada 40 h. Cuando [REDACTED] realiza el mantenimiento del sistema de vertido se toma una muestra y se realizaba 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 del cálculo del vertido de los depósitos C.-----

- 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 almacenará 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], [REDACTED] n/s 71878, provisto de una sonda MC 10, n/s 02200, calibrado por [REDACTED] en fecha 11.11.2007, provisto de alarma óptica y acústica. -----

Planta - [REDACTED]

Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-131

- En el interior de una dependencia junto al parking 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 (actualmente no se realizaban estos tratamientos). -----

- 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 puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo los últimos los realizados en fechas 17.07.2012 y 13.12.2012. -

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], [REDACTED], n/s 013171, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 00373, calibrado por [REDACTED] en fecha 13.03.2012 (el detector de radiación) y en fecha 13.03.2012 (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 [REDACTED] realiza la verificación de los detectores de la instalación siendo el último de fecha 13.12.2012. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 4 asignados a suplentes, 1 limpieza suplente, 3 de anillo para el



control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de los depósitos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. ----

- Los dosímetros de muñeca fueron sustituidos en 1.09.2012 por dosímetros de anillo.-----

- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes, el uso de dichos dosímetros se había iniciado en enero de 2012 y eran utilizados por diplomadas en enfermería que trabajan los fines de semana al cuidado de los paciente de las habitaciones de hospitalización.-----

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

- Se entrego a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de enero de 2013.-----

- Los trabajadores 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 2 licencias de supervisor y 3 de licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El supervisor [REDACTED] ya no tiene también aplicada la licencia de supervisor a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2287).-----

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

- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación que se anotaban en el diario de operación. -----

- La UTPR de [REDACTED] había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha de 27.04.2012, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación y una sesión práctica. 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



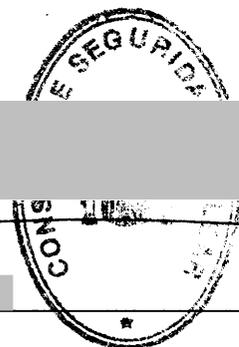
(modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 8 de marzo de 2013.

Firmado:

[Redacted signature area]

[Redacted name area]

[Redacted address area]



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), 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.

INDIQUEN A PARTIR DE TRÁMITE ION
LAS MANIFESTACIONES INADECUADAS

[Redacted signature area]

TERRASSA 21. MARZO. 2013

**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/24/IRA/1630/2013**

En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Párrafo 6, Hoja 2 de 9:

“- El tomógrafo PET disponía de tres fuentes de verificación de Ge-68 y eran las siguientes:”

- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J8-441,
- Una de 400 MBq en fecha de 29.01.2013, n/s J8-440,
- Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/2 HF-281.”

Número de Inspección: 008E/3360/2013
Data: 22/03/2013 13:25:28

Registre d'entrada

Las fuentes J8-441 y J8-440 son de 400 MBq cada una, pero en fecha 01.01.2013 en lugar de 29.01.2013. La fuente indicada como HF-281, en realidad corresponde a la fuente con número H7-281.

Estos errores se repiten en el párrafo 7 de la Hoja 2 de 9 así como en el párrafo 3 de la Hoja 3 de 9.

Párrafo 3, Hoja 4 de 9:

“- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131 (solución)		814 MBq	05.03.2013	26.02.2013
I-131 (solución)		1110 MBq	12.03.2013	06.03.2013
I-131 (solución)		814 MBq	12.03.2013	06.03.2013
Se-75		370 kBq	18.02.2013	05.03.2013

”

En la instalación no se encontraba el vial indicado con los siguientes datos:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
I-131 (solución)		814 MBq	12.03.2013	06.03.2013

El resto de material radiactivo descrito en la tabla sí se encontraba almacenado en la IRA en el momento de la inspección.

Párrafo 7, Hoja 7 de 9:

“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 13.03.2012 (el detector de radiación) y en fecha 13.03.2012 (la sonda de contaminación).”

El equipo y su sonda asociada fueron calibrados en fecha 13.03.2012 por el Laboratorio de [REDACTED]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/1630/2013 realizada el 07/03/2013, a la instalación radiactiva Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, sita en [redacted] de Terrassa, 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:

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

Barcelona, 6 de mayo de 2013

[redacted signature]