

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el día 28 de febrero de 2017, en el Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en [REDACTED] Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, la instalación radiactiva IRA-1630, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear. El 18.06.1990 y el 4.11.1993 se autorizaron, respectivamente, la construcción y la puesta en marcha de la instalación. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya concedió su autorización vigente el 18.07.2014.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] supervisora de la instalación, y [REDACTED] técnica de la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de [REDACTED], en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación, 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 para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación se encontraba ubicada en las plantas -2 y -5 del Centro Vallparadís de la Mutua de Terrassa y estaba formada de las dependencias siguientes:
 - **Planta -2**
 1. La sala de espera de pacientes ingresados
 2. La sala de esfuerzos
 3. La sala de espera de pacientes inyectados
 4. La sala para el equipo PET y sus vestuarios
 5. Dos salas para gammacámaras (una con el equipo TC) y sus vestuarios



6. La sala técnica de control
7. El aseo para los pacientes inyectados
8. La cámara caliente
9. El SAS
10. La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular
11. La sala para administrar las dosis
12. La sala de residuos
13. Tres habitaciones de terapia con sus lavabos
14. Otras dependencias

- **Planta -5**

- Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153, I-131 y Lu-177.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación y disponía de medios para controlar su acceso.

Planta -2

La sala para el equipo PET y sus vestuarios (4)

- 
- En la sala de exploración se encontraba instalado un tomógrafo PET de la empresa [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 2051PT1.
 - La empresa [REDACTED] revisa el equipo PET; las últimas revisiones son del 17.11.2016. En el momento de la inspección lo estaban revisando.
 - El tomógrafo PET dispone de las fuentes de verificación de Ge-68 instaladas siguientes:
 - Una de 400 MBq en fecha de 01.03.2014, n/s L2-018, instalada en el PET el 14.03.2016
 - Una de N1-776, instalada en el PET el 14.03.2016
 - Una de N1-767, instalada en el PET el 14.03.2016
 - El 7.06.2016 [REDACTED] retiró las fuentes de Ge-68 n/s J8-440 de 16,4 MBq y n/s M3-113 de 123,9 MBq. Estaba disponible el certificado de la retirada.
 - La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] realizó la prueba hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 siguientes:
 - n/s L2-018: 27.03.2015
 - n/s M3-112: 22.04.2016

Dos salas para gammacámaras (5)

- En una de las salas estaba instalada una gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17770, con un equipo de tomografía computerizada TC, 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.
- Disponía de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
- 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 y los controles de seguridad; las últimas revisiones son del 29.08.2016 y 23.01.2017.
- [REDACTED] efectuó el control de los niveles de radiación anual el 28.07.2016. Estaba disponible el informe de dicho control.
- En la otra sala estaba instalada un gammacámara convencional, fuera de uso.

La cámara caliente (8)

- En esta sala había un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo con ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.
- En el momento de la inspección estaba almacenado el material radiactivo siguiente:

Radionúclido	Firma	Actividad nominal	Fecha de referencia	Fecha de llegada
I-131	GE	1,11 GBq	28.02.2017	23.02.2017

- 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.
- [REDACTED] realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 el 28.07.2016; estaba disponible el certificado.
- La empresa [REDACTED]:
 - suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anejo 1 fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados el día de la inspección.
 - cuando entrega un pedido de radiofármacos, retira las jeringas utilizadas del pedido anterior.
- Las empresas [REDACTED] suministran los radiofármacos marcados con F-18.
- Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras siguientes: [REDACTED] (I-131 y Se-75); [REDACTED] (P-32); [REDACTED] (I-123 y I-131); Iba (I-131); [REDACTED] (Ga-63, Y-90, Tc-99m, In-111 y I-123); y [REDACTED] (Ra-223).
- Había un pozo blindado con 6 alvéolos para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación de I-131 y Tc-99m, previo a su traslado al almacén de residuos.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s E0002656, con una sonda modelo [REDACTED] y n/s 00000390, calibrado por el [REDACTED] el 28.11.2013. Disponía de una alarma óptica y acústica con nivel de alarma de 100 µSv/h.

La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular (10)

- Había una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]

La sala para administrar las dosis (11)

- En dicha sala había un recipiente de plástico, en el que se introducían y guardaban las agujas usadas, envuelto en parte con plomo. Estaba abierto por su parte superior, en contacto con la cual se midieron 74 µSv/h.

La sala de residuos (12)

- Las cápsulas de tratamiento de I-131 se almacenan en esta sala en su contenedor de transporte, detrás de un castillete plomado, por estar más próxima a las



habitaciones, donde se administran las cápsulas.

- Estaban guardadas, pendientes de colocarlas en el equipo PET, las fuentes de Ge-68 de 400 MBq siguientes:
 - Una de fecha 01.03.2015, n/s M3-112.
 - Dos de fechas 1.03.2017, n/s N9-426 y N9-423.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas encapsuladas.
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos se guardaban identificados con el isótopo, la fecha y la actividad.
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes, almacenadas en recipientes de plástico, las retira periódicamente [REDACTED]
- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación, se almacenan para su decaimiento; cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación se retiran como residuo hospitalario.
- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación son escasos; se gestionan según el protocolo de gestión de residuos radiactivos.
- [REDACTED] acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación de diciembre de 2005. En el trámite del acta enviarán el protocolo actualizado.

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos (13)

- En el momento de la inspección las habitaciones estaban vacías.
- En las habitaciones de hospitalización había pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes, y disponían de circuito cerrado de TV para poder visualizarlas desde la sala de secretaría.
- Los inodoros de las habitaciones tenían un sistema de separación de heces y orina. Las orinas se recogían en un sistema de vertido de residuos líquidos de la firma Radiber formado por tres depósitos, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación.

- La firma [REDACTED] (que está inscrita en el registro de empresas externas del CSN) revisó el sistema de vertido el 06.2016 y el 12.2016.
- 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. La supervisora revisa el sistema de vertido controlado mensualmente y recoge muestras de los depósitos que están llenos. El recuento de las muestras se realiza en las instalaciones de Cetir Centre Mèdic - Londres, para garantizar que están 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.
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C.
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con I-131 en las habitaciones de hospitalización, tras comprobar la ausencia de contaminación, se entrega a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa esté contaminada se almacena en el almacén de residuos radiactivos de la instalación, para su decaimiento.
- En el distribuidor de las habitaciones de hospitalización había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] n/s 71878, provisto de una sonda [REDACTED], n/s 02200, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.11.2013, provisto de alarma óptica y acústica.
- Antes de abandonar el centro, se informa a los pacientes de las medidas que deben adoptar en cuanto a protección radiológica y se controla que la tasa de dosis a 1 m sea inferior a 40 μ Sv/h.
- También formaban la instalación las salas de espera de pacientes ingresados (1), la sala de esfuerzos (2), la sala de espera de pacientes inyectados (3), la sala técnica de control (6), el aseo para los pacientes inyectados (7), el SAS de paso a la zona de la cámara caliente (9).

Planta -5

Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153, I-131 y Lu-177

- En el interior de una dependencia junto al parking había 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 con I-131, de los tratamientos con Sm-153 y de Lu-177.

- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobre una arqueta de 1000 litros de capacidad, equipada con una bomba de achique para en caso de emergencia poder recoger el vertido de un depósito.
- En el momento de la inspección, los depósitos estaban llenos de la manera siguiente:
 - Habitación 1:
 - Depósito IA: 1/4
 - Depósito IB: lleno
 - Depósito IC: vacío
 - Habitación 2:
 - Depósito IIA: 1/4
 - Depósito IIB: lleno
 - Depósito IIC: vacío
 - Habitación 3:
 - Depósito IIIA: 3/4
 - Depósito IIIB: vacío
 - Depósito IIIC: 2/4, en fase de vaciado al alcantarillado.
- Se midió un máximo de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los depósitos.

General

- 
- Hasta la fecha no han utilizado Lu-177. Actualmente no utilizan Sr-89, Sm-153, Er-169, Re-186, ni Tl-201.
 - Realizaban controles, no diarios, de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de control. En el trámite del acta enviarán el protocolo de control de contaminación al acabar la jornada laboral.
 - Había medios de descontaminación de superficies y varios delantales plomados.
 - De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.
 - [REDACTED] controla los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, cada 6 meses; los últimos los realizaron el 28.07.2016 y el 02.01.2017/02.02.2017 (se incluye copia como Anejo 2 de este último control).
 - Estaba disponible un protocolo de recepción de material radiactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34, de fecha de febrero de 2014.

- Estaba disponible:
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 013171, con una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 00373, calibrado por el [REDACTED] en fecha 13.03.2012 (el detector de radiación) y el 13.03.2012 (la sonda de contaminación).
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de fecha 17.06.2010. [REDACTED] verifica los detectores de la instalación; la última es del 2.01.2017. Estaba disponible el registro de dichas verificaciones.
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador.
- En mayo de 2016 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Disponían de los certificados médicos de aptitud.
- Se incluye como Anejo 3 el listado de trabajadores de la instalación donde figura la función en la IRA, el tipo de licencia y la fecha de la última revisión médica.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 15 personales (que incluye al personal de [REDACTED], 3 asignados a suplentes, 1 para el personal de limpieza, 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. Se incluye como Anejo 4 el último informe dosimétrico del mes de enero de 2017.
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes; estos eran utilizados por diplomados en enfermería al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización, que no manipulan material radiactivo.
- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] para el control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- [REDACTED] había impartido el programa de formación a los trabajadores expuestos de la instalación el 29.03.2016, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia interior de la instalación y una sesión práctica. Estaba disponible el registro de los asistentes.



- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.

Desviaciones

- No efectúan los controles de ausencia de contaminación superficial al acabar la jornada laboral, de acuerdo con el apartado II.A.5 de la instrucción IS 28.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 2 de marzo de 2017.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Centre de Tecnologia Diagnòstica SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ADJUNTA DOCUMENTA 40 EN L'ASSEMBLEA "TRÁMITE"

TERESA, 21 - MARÇ - 2017

**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN
CSN-GC/AIN/28/IRA/1630/2017**

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

Párrafo 9, Página 5 de 9:

“- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación de diciembre de 2005. En el trámite del acta enviarán el protocolo actualizado.”:

Se envía, adjunto al presente trámite del acta, el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación actualizado.

Párrafo 5, Página 7 de 9:

“- Realizaban controles, no diarios, de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de control. En el trámite del acta enviarán el protocolo de control de contaminación al acabar la jornada laboral.”:

Se envía, adjunto al presente trámite del acta, el procedimiento de control de contaminación al finalizar la jornada laboral.

Desviaciones

“- No efectúan los controles de ausencia de contaminación superficial al acabar la jornada laboral, de acuerdo con el apartado II.A.5 de la instrucción IS 28.”:

A partir de esta fecha, se establece un procedimiento de control de contaminación de aplicación a todas las jornadas en las que haya manipulación de material radiactivo, independientemente del isótopo o isótopos manipulados. Hasta el momento, se realizaban los controles de ausencia de contaminación superficial cada jornada laboral que se realizaba manipulación de ¹³¹I.



- Supervisora de la IRA-1630 -

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

Número: 0290E/4328/2017
Data: 22/03/2017 13:47:20

Registre d'entrada



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/1630/2017, realizada el 28/02/2017 en Terrassa, a la instalación radiactiva Centre de Tecnologia Diagnòstica SA, el inspector que la suscribe declara:

- Página 7 de 9, Párrafo 5

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsanada la desviación.

Barcelona, 28 de marzo de 2017



Firmado:

