

## ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 1 de octubre de 2019 acompañada funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en Catalana de Dispensación SA (CADISA), en la provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y comercialización de radiofármacos, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 09.03.2015.

La Inspección fue recibida por Responsable de Planta; operador y coordinador de la IRA, y técnico experto en Protección Radiológica de quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

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

### **UNO. PLANTA SEMISOTANO DEL INMUEBLE PRINCIPAL**

#### Zona de recepción de material radiactivo (área de preparación de envíos)

- Se encontraba 1 armario plomado y 6 contenedores plomados para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos. 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. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan en los contenedores, de acuerdo con la siguiente clasificación: -----
  - o Contenedor 1, 2 y 3: Tc-99m (material de vidrio y plástico). -----
  - o Contenedor 4: Otros isótopos (material de plástico). -----
  - o Contenedor 5: Otros isótopos (material de vidrio). -----
- En el contenedor 6 se almacenan los residuos radiactivos líquidos, de los que se generan muy poca cantidad (dosis no administradas).-----
- Desde la zona de recepción de material radiactivo se accede al resto de la instalación a través de un SAS de paso. -----

#### Zona de marcaje celular

- Estaban instaladas 4 campanas de flujo laminar. -----

#### Almacén de material radiactivo (cámara caliente)

- Se encontraba instalado:-----
  - o 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 provista de ventilación forzada y salida al exterior. En el momento de la inspección contenía 10 generadores en distintas fases de elución.-----
  - o Un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
  - o Dos frigoríficos en los cuales se almacena puntualmente material radiactivo.-----

#### Zona de dispensación de dosis

- Se encontraban instaladas tres cabinas de manipulación Telstar de flujo laminar modelo BIO II A 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.-----
- Se encontraba instalada una celda de dispensación de la firma Comecer, y en su interior un generador de -----



### TRES. GENERAL

- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación los generadores de que figuran en Anexo I y el material radiactivo en forma no encapsulada que figura en el Anexo II. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación, de la firma Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de realiza el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada anteriormente mencionada, siendo el último de fecha 14.03.2019. Estaba disponible el certificado de hermeticidad correspondiente a dicho control. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo los últimos de fechas 04.12.2018 y 25.06.2019. Estaban disponibles los informes relativos a estos controles. -----
- 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. -----
- Según se manifestó, los trabajadores de la instalación sólo comprueban la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo si se produce algún derrame, ya que el fondo radiactivo elevado de la zona impide la realización rutinaria de dichas comprobaciones. --
- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte L (empresa registrada con número de registro y de acuerdo con la reglamentación vigente.
- Estaba disponible la documentación acreditativa del modelo de bulto tipos A del contenedor para el transporte del material radiactivo, en forma de dosis individuales, elaborada por la entidad S en fecha de mayo de 2004. -----
- 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. -----
- Estaba disponible el 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 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 un equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma



Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma

),-----

- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire (venteo) la sonda de la firma del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma
- En el almacén de residuos estaba instalada una sonda de la firma \_\_\_\_\_ del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la \_\_\_\_\_
- Manifestaron que habían iniciado los trámites para calibrar los detectores en un laboratorio acreditado. -----
- El procedimiento de verificación y calibración de los detectores estaba en proceso de revisión. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Se adjunta como Anexo III el listado de trabajadores de la instalación en el que se hace constar tipo de licencia y tipo de control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 5 de operador en vigor-----

- La supervisora \_\_\_\_\_ y los operadores tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de \_\_\_\_\_
- La supervisora \_\_\_\_\_ y los operadores \_\_\_\_\_ lo tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726). -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales, 3 de muñeca y 4 de anillo, a cargo del Centro de Dosimetría SL, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 1 dosímetro personal de suplencia. -----
- El operador \_\_\_\_\_ no disponía de dosimetría personal por encontrarse de baja laboral. -----
- El técnico \_\_\_\_\_ manipulaba material radiactivo, disponía de dosímetro personal, de muñeca y de anillo y había realizado el curso de operador entre las fechas 02.04.2019 y 21.06.2019, pero no disponía de licencia de operador-----
- Los operadores \_\_\_\_\_ no disponen de dosimetría personal porque actualmente no manipulan material radiactivo en esta instalación. -----
- \_\_\_\_\_ tiene establecido un contrato con el \_\_\_\_\_ para que los alumnos de las escuelas IES Pedraforca y Santa Maria dels Apòstols realicen prácticas en la instalación radioactiva. A dichos alumnos se les asigna un dosímetro suplente. -----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de Julio de 2019. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores que tienen aplicada su licencia a la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726), y a la instalación radiactiva de \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaba disponible un certificado de aptitud colectivo emitido por el centro médico. -----
- Estaban disponible las normas de actuación de la instalación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Manifestaron que estaba programada para octubre la formación bienal a los trabajadores expuestos. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos para cumplir la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear. -----

#### DESVIACIONES

- El técnico \_\_\_\_\_ manipula material radiactivo y no dispone de licencia de operador. -----

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 4 de octubre de 2019.



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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, al tiempo que aportamos los siguientes información referida a la desviación indicada en la página 7 de 7, donde se indica "El técnico \_\_\_\_\_ manipula material radioactivo y no dispone de licencia de operador".

\_\_\_\_\_ *ha sido contratado para sustituir la baja no prevista de un trabajador. Al no encontrar a nadie con licencia de operador y con la cualificación necesaria para este trabajo, se optó por proporcionar la formación necesaria en materia de protección radiológica una vez contratado al trabajador. Se matriculó al trabajador al primer curso disponible, y los trámites para solicitar la licencia ya se han iniciado. Para futuras incorporaciones, se priorizará la contratación de personal con licencia, acelerándose el trámite de aplicación si esto no fuese posible*



Esplugues de Llobregat a 24 d'Octubre de 2019



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2038/2019, realizada el 01/10/2019 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Catalana de Dispensación SA - Cadisa, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 3

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

Barcelona, 26 de noviembre de 2019