

SPR/219

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 23 de julio de 2021 en Centre de Tecnologia Diagnòstica SAU, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, de Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-1630, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.6.2020.

La inspección fue recibida por la supervisora, y , técnico experto en Protección Radiológica de la UTPR de , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 radiactiva consta de las siguientes dependencias:
 - Planta -2:
 - La sala de exploración con el equipo .
 - La sala de exploración con el equipo y sus vestuarios.
 - La sala de exploración con el equipo densitómetro y sus vestuarios.
 - 4 boxes para pacientes , uno de ellos para pacientes en camilla.
 - La zona de literas para pacientes no .

- La sala de espera de los pacientes inyectados no .
 - La sala de control compartida de los equipos .
 - El box para las pruebas de ventilación pulmonar.
 - El lavabo de pacientes inyectados.
 - La zona de radiofarmacia con el SAS de acceso, la cámara caliente y la sala de marcaje celular.
 - La sala de administración de radiofármacos.
 - La sala de pruebas de esfuerzo y sus vestuarios.
 - El almacén de residuos.
 - Tres habitaciones de terapia con sus lavabos.
 - Otras dependencias: la sala de espera fría, la zona de administración-recepción, los aseos fríos, la sala de descanso, el vestuario de personal, los despachos médicos, la sala de archivo.
- Planta -5:
 - Los depósitos para recoger las orinas contaminadas .
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

1. PLANTA -2

1.1 La sala de exploración

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía , con unas características máximas de funcionamiento .-----
- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer:
Características máximas generador rx:
, Fabricación: 2020.-----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo.-----
- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo . El último mantenimiento preventivo era de fecha 20.7.2021. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, y uno en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.
- Las dos puertas de acceso a la sala disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente. -----
- La puerta de acceso a la sala blindada desde el pasillo principal del servicio disponía de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento. ---
- En el interior de la sala de exploración , almacenada dentro de un recinto plomado, se encontraba una fuente de verificación para el control de calidad del equipo, en cuya etiqueta se leía:
 -
- Con el equipo en funcionamiento, con unas características , y utilizando como cuerpo dispersor la fuente anular de Ge-68, no se midieron tasas de dosis significativas en los lugares ocupados por el operador dentro de la sala de control ni en las áreas adyacentes a las puertas de acceso a la sala de exploración. -----

1.2 La sala de exploración

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía , con unas características máximas de funcionamiento . -----
- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer:
Característiques màximes generador rx:
Fabricació: 2020. -----
- Estaba disponible documentación preceptiva original del equipo. -----
- Está previsto que realice el mantenimiento preventivo del equipo en fecha 4.8.2021. Tras la finalización del período de garantía, realizarán tres revisiones preventivas al año. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, y uno en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el y uno en la consola de control del equipo.
- Las tres puertas de acceso directo a la sala (desde el pasillo frente a la sala de administración de dosis, desde el pasillo interior frente a la sala de espera caliente y desde la sala de control) y las puertas de acceso a los dos vestuarios desde el pasillo disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente.
- Las puertas interiores de los vestuarios, así como las puertas de acceso directo a la sala de exploración desde el pasillo disponían de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento.

1.3 La sala de control compartida de los equipos

- La sala dispone de visión directa a las dos salas de exploración.
- Las consolas de control de ambos equipos disponen de clave de acceso para su funcionamiento.
- Desde esta sala se visualiza y controla el circuito cerrado de TV de la instalación, que dispone de cámaras tanto en los boxes de pacientes como en las habitaciones de terapia.

1.4 Boxes para pacientes

- La zona de administración de dosis estaba formada por 4 boxes blindados, uno de ellos preparado para alojar un paciente en camilla.
- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada y un sistema de vigilancia con circuito cerrado de televisión.
- En el momento de la inspección un box se encontraba con un paciente inyectado otro con un paciente en espera de ser inyectado y los otros dos boxes se encontraban vacíos.
- No se midieron tasas de dosis significativas en el distribuidor de los boxes para pacientes .

1.5 La sala de exploración con densitómetro

- Las empresas: _____, _____ y el _____ suministran los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, con una sonda modelo _____, calibrado por el fabricante el 7.8.2018 tras reparación por avería. Disponía de una alarma óptica y acústica tarada a _____. -----

Sala de marcaje celular

- Había una campana de flujo laminar de la firma _____ .-----

1.7 La sala de administración de radiofármacos

- En dicha sala había un contenedor plomado, con tapa giratoria plomada, en cuyo interior se alojaba un recipiente de plástico rígido para agujas usadas en la administración de radiofármacos _____. -----

1.8 Almacén de residuos

- Estaba disponible un armario plomado con puertas correderas para el almacenamiento de los residuos radiactivos producidos en la instalación.-----
- Estaba disponible un congelador plomado con puertas abatibles para el almacenamiento de los residuos radiactivos orgánicos procedentes de las habitaciones de terapia.-----
- Se encontraba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí para el control de calidad del equipo _____, en cuya etiqueta se leía:
 - _____

- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos se guardaban identificados con el isótopo, la fecha de cierre y la actividad. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y líquidos se almacenan segregados en función del radionucleido contaminante y son eliminados como residuo sanitario cuando su actividad

específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación.-----

- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes, almacenadas en recipientes de plástico, son retiradas periódicamente .-----
- Se indica a la inspección que los residuos radiactivos líquidos generados en la instalación, diferentes a los procedentes de las habitaciones de terapia, son muy escasos.-----
- La acondiciona y gestiona los residuos radiactivos. Estaba disponible el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos. La última desclasificación realizada era de fecha 4.6.2021.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación (versión de marzo 2020).-----

1.9 Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En el momento de la inspección las habitaciones estaban vacías.-----
- En las habitaciones se encontraban pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes, y disponían de un sistema de vigilancia con circuito cerrado de televisión para poder visualizarlas desde la sala de control de los equipos -
.-----
- Los inodoros de las habitaciones disponían de un sistema de separación de orina y heces. Las orinas se recogían en un sistema de almacenamiento y vertido controlado de residuos líquidos constituido por tres depósitos por cada habitación, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C).-----
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C de cada habitación y un registro donde anotaban diariamente el estado de llenado de los depósitos.-----
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con en las habitaciones de terapia, tras comprobar la ausencia de contaminación, se entregaba a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa estuviera contaminada se almacenaba en el almacén de residuos, para su decaimiento.-----
- En el distribuidor de las habitaciones estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación

con sonda _____, calibrado _____ el 11.12.2019. El equipo está provisto de alarma óptica y acústica. -----

- Antes de abandonar el centro, se informaba a los pacientes de las medidas que deben adoptar en cuanto a protección radiológica y se controlaba que la tasa de dosis a 1 m fuera inferior a 40 $\mu\text{Sv/h}$.-----

2. PLANTA -5. Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con

- 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 _____ y de los tratamientos con _____ .-----
- 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 recoger el vertido de un depósito en caso de emergencia. -----
- La supervisora _____ verificaba mensualmente el funcionamiento de los depósitos, y la _____ comprobaba semestralmente los niveles de radiación, incluidas las conducciones. -----
- La empresa _____ (inscrita en el registro de empresas externas del CSN) realizaba el mantenimiento del sistema de depósitos. La frecuencia de las tareas de mantenimiento era mensual, trimestral, semestral o anual en función del trabajo a realizar. Disponen de un calendario de la programación de las intervenciones de _____ para el año 2021. -----
- _____ emitía semestralmente un informe con los resultados y las observaciones de los trabajos realizados. El último informe disponible era de fecha 30.6.2021.-----
- Estaban disponibles los partes de trabajo de las intervenciones realizadas por _____. La última era de fecha 19-20.7.2021. -----
- Previamente al vaciado a la red general de desagüe de un depósito C, se toma una muestra de su contenido y se realiza un recuento para garantizar que se cumplen los límites de vertido definidos en el protocolo de gestión de residuos. -----
- Estaba disponible un registro con las evacuaciones realizadas a la red general de los depósitos C y el cálculo de la actividad anual vertida. La última evacuación de orinas era de fecha 8.2.2021.-----

3. GENERAL

- Disponen de un contrato, válido hasta 2028, con _____ para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de la marca _____.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. ---
- Estaba disponible un registro con los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación al acabar la jornada laboral. Estaba disponible el procedimiento para efectuar dicho control y medios para descontaminar en caso necesario.-----
- La _____ realizaba semestralmente el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva; los últimos controles son de fecha 28.4.2021. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La _____ realizó la prueba de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y de la fuente _____ en fecha 26.2.2021. Estaba disponible el certificado correspondiente.-----
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de _____.
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación _____ y una sonda de contaminación externa _____. El equipo monitor de radiación y el conjunto equipo más sonda fueron calibrados _____ el 8.3.2018 y el 12.3.2018 respectivamente.-----
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la instalación.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La _____ verifica los detectores de la instalación. La última verificación era del 23.3.2021. Estaba disponible el registro de los resultados.-----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión.-----
- Estaban disponibles los siguientes _____ : 8 personales, 3 de anillo, 3 suplentes, 1 para el personal de limpieza y 3 _____ de área.-----

- El personal externo de la empresa dispone de control proporcionado por Tesla. -----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros suplentes; estos eran utilizados por diplomados en enfermería al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización, que no manipulan material radiactivo.-----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado el dosímetro de limpieza. -----
- Los de área estaban ubicados en la zona de los depósitos de orinas, en el área de recepción del centro y en la consulta del hospital de día colindante con la radiofarmacia.
- Se indicó a la inspección que se había dado de baja el de área ubicado bajo la zona de boxes en mayo, por la realización de obras de reforma en esa zona de la planta -3. Los resultados obtenidos en las lecturas habían sido muy poco significativos. Este dosímetro y el ubicado en la consulta del hospital de día daban cumplimiento a la especificación 16 de la resolución de autorización vigente. -----
- Tienen establecido un convenio con el para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaba disponible el último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2021. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica. Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud en vigor. -----
- A lo largo del año 2021 habían realizado 62 tratamientos con : 55 con ingreso del paciente y 7 en régimen ambulatorio. -----
- Hasta la fecha no habían realizado tratamientos con . -----
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, porta jeringas y protectores de jeringas blindados.-----
- Estaba disponible un procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, versión de abril de 2020.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

