

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de octubre de 2017 en Catalana de Dispensación SA (CADISA), en LA C. [REDACTED] de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), 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 [REDACTED] Directora Técnica y supervisora, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 consta de las siguientes dependencias:

Planta semisótano del inmueble principal.

- o Una dependencia que aglutina las zonas siguientes:
 - La zona de recepción de material radiactivo,
 - La zona de marcaje celular,
 - El almacén de material radiactivo,
 - La zona de preparación de envíos.

- Las zonas de preparación de dosis,
- El laboratorio de control de calidad,
- El área de acondicionamiento.

En un edificio anexo - dentro del recinto:

- Planta sótano: El almacén de residuos radiactivos compartido con las IRA-2427 y IRA-2451.-----
- 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

- Se encontraba 1 armario plomado y 6 contenedores plomados, que 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. -----
- En dichos contenedores se almacenaban temporalmente los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan en el resto de contenedores, de acuerdo con la siguiente clasificación:
 - Contenedor 1, 2 y 3: Tc-99m (material de vidrio y plástico). -----
 - Contenedor 4: Otros isótopos (material de plástico). -----
 - Contenedor 5: Otros isótopos (material de vidrio). -----
- 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:
 - 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 Mo-99/Tc-99m

provista de ventilación forzada y salida al exterior. En el momento de la inspección contenía 8 generadores en distintas fases de elución. Se adjunta como Anexo I la relación de estos generadores. -----

- Un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. ----
- Dos frigoríficos.-----

Zona de dispensación de dosis

- Se encontraban instaladas tres cabinas de manipulación [redacted] de flujo laminar modelo [redacted] 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.-----

Laboratorio de control de calidad y zona de acondicionamiento

- Se encontraba diverso material de laboratorio y una campana de extracción de metacrilato de la firma [redacted] provista de ventilación forzada sin salida al exterior. -----
- Junto a la puerta de entrada al almacén de material radiactivo se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 72285, provisto de una sonda de la misma firma modelo [redacted] nº de serie 2781, con nivel de alarma a 15 µSv/h y calibrado por el [redacted] en fecha 02.09.2013, y verificado por [redacted] el 17.06.2017. -----

SAS de transferencia de materiales

- Aparte del acceso entre áreas y zonas, a través de puertas, dichas áreas se comunicaban entre sí mediante SAS de transferencia de materiales.-----

DOS. PLANTA SOTANO DE UN EDIFICIO ANEXO

- En el almacén se encontraban diversos recipientes de plástico con residuos radiactivos sólidos y mixtos y 21 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados.-----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora ([redacted]). Estaba disponible la documentación de las retiradas de los generadores.
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos, clasificados según se ha descrito anteriormente, son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de residuos de la instalación son retirados como residuo sanitario grupo II ó III por la firma [redacted] -----

- La gestión de la eliminación de dichos residuos se refleja en el libro de registro de control de residuos sanitarios del Departament de Salut. -----
- Estaba disponible el registro informático de la gestión (generación, desclasificación) de los residuos radiactivos sólidos. -----
- Los residuos radiactivos líquidos generados son escasos y no se han desclasificado desde el año 2002. ENRESA había efectuado la última retirada de residuos radiactivos líquidos en fecha 13.02.2002. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----

TRES. GENERAL

- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación el material radiactivo en forma no encapsulada que figura en el Anexo II de la presente acta. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación, de la firma [REDACTED] de Cs-137 con una actividad de 9,4 MBq en fecha 1.04.1996, nº 568. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de dicha fuente. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED], realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada anteriormente mencionada en fecha 8.02.2017. Estaba disponible el certificado de hermeticidad correspondiente a dicho control. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo los últimos de fechas 14.11.2016 y 07.06.2017. 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. -----
- Había registros de la comprobación de ausencia de contaminación por parte de los trabajadores de la instalación. -----
- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte [REDACTED] (empresa registrada con número de registro RTR-004) 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2141, provisto de una sonda de [REDACTED], nº 0942, calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.09.2013, y verificado en fecha 7.06.2017.-----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] nº 7916 calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015, y verificado en fecha 7.06.2017.-----
- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire (venteo) la sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 141, con nivel de alarma a 2,5 µSv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] Instruments, modelo [REDACTED] 12 RL nº de serie 72282, calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.09.2013, instalado en la secretaria de la instalación. Este equipo fue verificado en fecha 7.06.2017.-----
- En el almacén de residuos estaba instalada una sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 0208, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie E0002760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.06.2012, y verificado en fecha 10.05.2016.--
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaba disponible el informe anual.-----

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 5 de operador en vigor.-----
- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva a [REDACTED] (IRA-2451).-----
- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726).-----
- Los operadores [REDACTED] y [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no manipulan material radiactivo en esta instalación. -----
- Los operadores [REDACTED] causaron baja y alta en la instalación en 2017. -----
- CADISA tiene establecido un contrato con el Departament d'Ensenyament de la Generalitat de Catalunya para que los alumnos de la escuela [REDACTED] realicen prácticas en la instalación radioactiva. A principios de septiembre se incorporó un alumno para realizar las prácticas; dicho alumno dispone de dosímetro suplente. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales, 4 de muñeca y 5 de anillo, a cargo del [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 1 dosímetro personal y 1 de muñeca para el suplente.-----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2017.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la supervisora [REDACTED] y del operador [REDACTED] de la instalación radiactiva del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS (IRA-726).-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico de la supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] de la instalación radiactiva IRA-2451 de [REDACTED] -----
- 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.-----

- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en dos sesiones, 28.09.2017 ([REDACTED]) y 28.10.2016 [REDACTED] [REDACTED] Estaban disponibles los correspondientes certificados emitidos por [REDACTED] -----
- 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

- No se había verificado en el año 2017 el equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie E0002760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.06.2012. -----

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 9 de octubre 2017.

[REDACTED]

[REDACTED]

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 la siguiente información adicional:

- Comentar que en la sesión formativa de fecha 28/09/2017, además de los tres trabajadores indicados en la página 7 de 7, también asistieron [REDACTED] (en prácticas), contando también con los correspondientes certificados emitidos por [REDACTED]

- Relativo a la desviación indicada en la página 7 de 7, por la falta de verificación, en el 2017, del monitor de radiación emplazado en el almacén de residuos radiactivos, al ser compartido también con la IRA-2427 y con la IRA-2451, no se realizó en la fecha (7/06/2017) de la última campaña de verificaciones de la presente IRA-2038 sino que se ha llevado a cabo con posterioridad, en fecha 13/10/2017, tal como se acredita en el registro adjunto.

Esplugues de Llobregat a 2 de noviembre de 2017

*Fdo: [REDACTED]
Directora Técnica"*



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2038/2017, realizada el 06/10/2017 en Esplugues de Llobregat, a la instalación radiactiva Catalana de Dispensación SA - Cadisa, el inspector que la suscribe declara,

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

Barcelona, 13 de noviembre de 2017

