CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 1 de diciembre de 2008 en Gammagrafía Corachán SA del Departament de Diagnòstic per la Imatge Clínica Corachán AIE, en la calle [redacted] con coordenadas GPS [redacted] TM) de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a usos médicos y ubicada en el emplazamiento referido cuya última autorización de modificación fue concedida por la Direcció General d'Energia i Mines en fecha 15.03.2002.

Que la inspección fue recibida por la doctora [redacted] supervisora y por el doctor [redacted] futuro supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 la planta -1 y constaba de las siguientes dependencias:

- La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis - gammateca,
- La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos,
- 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153, y la zona de control,
- 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo,

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 1 sala de espera de pacientes inyectados,
- El aseo para pacientes inyectados, con ducha para descontaminación,
- Otras dependencias.

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

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. ----------

UNO - La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis – gammateca.

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s L72604, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en el [redacted] en fecha 04.11.2005. ----------

- En la Unidad de Radiofarmacia se encontraba:

* un recinto blindado de la firma [redacted] de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Isótopo	Firma	Actividad	fecha de calibración	fecha de recepción
Mo99/Tc99m	[redacted]	25 GBq	05.12.2008	29.11.2008
Mo99/Tc99m		15 GBq	01.12.2008	25.11.2008

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,02 MBq de actividad en fecha 7.11.2001, n/s 924. ----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 03.08.2006 y 7.07.2008.----------

* una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] para la realización de marcaje celular.----------

- Los 2 recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro de carbón activo conjunto para las dos. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

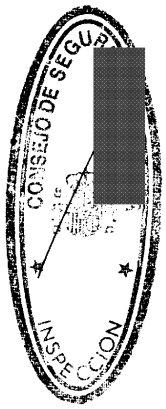
* un congelador.----------

* un armario plomado, situado [redacted] entre los dos recintos de manipulación en el que se encontraban almacenados 20 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] ya eluidos en fase de decaimiento.----

- Actualmente se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] con una actividad de 25 y 15 GBq [redacted]. Que dicha firma retira periódicamente los generadores agotados. ----------

- Las últimas retiradas de generadores agotados fueron las realizadas por [redacted] en fechas 26.06.2008 (23 generadores) y 29.10.2008 (16 generadores). ----------

DOS - La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos.



- La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos, se utilizaba únicamente como almacén de residuos y laboratorio de control de calidad. Que según se manifestó los pacientes se inyectan en las salas de la gammacámaras o en la sala de esfuerzos. ----------

- En el almacén de residuos se encontraba un arcón plomado subdividido en cuatro módulos. ----------

- Los 4 módulos contenían los siguientes residuos radiactivos:
- Vacío. ----------
- 2 bolsas una de jeringas y residuos mixtos de Ga-67 en fase de llenado y otra cerrada en fase de decaimiento de 6 meses.----------
- Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de decaimiento de 15 días.
- Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de llenado. ----------

- Sobre la poyata del almacén de residuos se encontraba un recinto plomado de sobremesa descubierto por la parte superior, en donde se encontraban almacenados los recipientes con agujas.----------

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados separadamente en 2 grupos, uno de los grupos son los residuos con Tc-99m y F-18 y el otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 15 días y los del segundo grupo 6 meses, pasados respectivamente este periodo de tiempo se eliminan como residuo clínico convencional. ----------

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son almacenados también en 2 grupos, uno de los grupos son los residuos con Tc-99m y el otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación. Los residuos del primer grupo se dejan decaer 15 días y los del segundo grupo 6 meses, pasados respectivamente este periodo de tiempo son eliminados con dilución a la red

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

general de desagüe en dicho almacén. Según se manifestó actualmente no se generaban residuos líquidos.----------

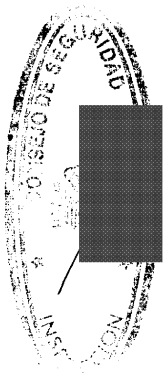
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos de la instalación radiactiva. ----------

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación.----------

TRES - 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153. Y la zona de control.

- La gammacámara [redacted] con un sistema [redacted] nunca había alojado las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153. ----------

CUATRO - 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo.



- Actualmente se realizan sólo esporádicamente exploraciones con F-18.------

CINCO- sala de espera de pacientes inyectados.

- La sala de espera de los pacientes inyectados, que según el plano de la instalación estaba entre el ascensor y el aseo de pacientes, se había eliminado la pared de separación con el distribuidor, formando una sala conjunta. Se adjuntan como anexos 1 y 2 a esta acta el plano inicial y el actual de la instalación.----------

SEIS

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [redacted] 069-310), modelo [redacted] n/s 005061, calibrado por el [redacted] para contaminación en fecha 5.11.2005, con escala de mR/h y cpm.----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 017226.-------

- En el trámite a esta acta se remitirá al SCAR copia del certificado de calibración del equipo anteriormente mencionado.----------

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el programa de verificación de dichos equipos. La verificación mensual se anotaba en el diario de operación.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 3 licencia de operador, todas ellas en vigor. De inmediato se solicitará la aplicación a la instalación de una nueva licencia de supervisor y otra de operador.----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. ----------

- El control dosimétrico es llevado a cabo por el [redacted] Se adjuntan como anexos 3 y 4 las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2008. ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. ----------

- Los supervisores [redacted] son también trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del [redacted] (IRA-2332). Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de la IRA-2332 de dichos trabajadores.--

- La supervisora [redacted] es también trabajador profesionalmente expuesto de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear del Gabinete [redacted] (IRA-2332) y del Hospital Universitario de la [redacted] (IRA-81). Estaban disponibles en la instalación el historial dosimétrico de la IRA-2332 y el historial dosimétrico de la IRA-81, de dicha trabajadora.----------

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.----------

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Sm-153. ----------

- Se había enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el informe anual del año 2007. ----------

- Estaban disponibles a la vista del personal las normas de actuación en condiciones normales de funcionamiento y para casos de emergencia. ----------

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. ----------

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, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya, a 4 de diciembre de 2008.

Firmado:

[redacted]

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 31.12.19999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Gammagrafía Corachán SA para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

En cumplimiento, adjunto carta y certificados.

[redacted]

19-1-09

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines
Núm. 0298E- 2646
Data 18 FEB. 2009
Registre d'entrada

Servei de Coordinació d'Activitats Radiactives
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme
Generalitat de Catalunya
[redacted]
08037 Barcelona
Tel 933 22 66 33
Fax 934 39 39 96

Barcelona, a 19 de gener de 2009

Assumpte : contestació a l'acta inspecció IRA/2446/2008 de 12 de desembre 2008 (inspecció 1 de desembre 2008)

Senyors,
S'adjunta l'acta original signada i els prego tinguin en consideració les següents manifestacions:

1. S'adjunten els certificats de calibració dels equips per a detecció i mesura dels nivells de radiació realitzats l'any 2008.
2. Els supervisors [redacted] són actualment també supervisors de la IRA-81 [redacted], desde respectivament el mes d'agost i el mes d'octubre de 2008.
3. Durant els propers mesos és previsible la substitució de la gammacàmara d'un detector per una de 2 detectors o l'ampliació de la IRA amb una 3era gammacàmara.
4. La operadora [redacted] està de baixa a la instal·lació des del passat mes de juliol per embaraç.
5. La supervisora [redacted] està de baixa maternal des del passat mes d'octubre i la seva reincorporació està prevista per la segona quinzena de febrer.
6. Paral·lelament amb aquest escrit es sol·licita l'alta com a operador del tècnic [redacted], i com a supervisor del Dr. [redacted], tots dos amb dedicació horària de 8 hores al dia.

Molt atentament,

[redacted]
Supervisora de la IRA/2446