

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 21 de mayo de 2010 en Catalana de Dispensación, SA (CADISA), sita en c/ [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] N) de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat) provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a almacenamiento y comercialización de radiofármacos en dosis individuales, y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria en fecha 05.04.2006.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED] supervisor y por el doctor [REDACTED], asesor externo de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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 consta de las siguientes dependencias:
 - * Planta semisótano del inmueble principal.
- 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 - la Unitat d'Investigació:

· 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 un acceso controlado. -----

UNO. PLANTA SEMISOTANO DEL INMUEBLE PRINCIPAL.

- En la 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, mixtos y líquidos. -----

- Los residuos radiactivos líquidos se almacenaban conjuntamente todos los radionúclidos, en un contenedor provisto de un bidón de plástico, al cual estaba conectada una sonda de nivel. -----

- 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 (2 de entrada y uno de salida de material). -----

- En la zona de marcaje celular estaban instaladas 4 campanas de flujo laminar para el marcaje de leucocitos con Tc-99m. -----

- En el almacén de material radiactivo (cámara caliente) se encontraba instalado:

- * Una cámara de flujo laminar [REDACTED], 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 11 generadores en distintas fases de elución. -----
- * 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, de la firma [REDACTED] -----

- En la zona de preparación de dosis se encontraban instaladas tres campanas 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. -----

- En la zona de control de calidad, 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 $\mu\text{Sv/h}$ y calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.07.2007. -----

- Se encontraba diverso material de laboratorio y una campana de extracción de metacrilato la firma [REDACTED] provista de ventilación forzada sin salida al exterior. Se manipulan actividades del orden de 110 kBq de los radioisótopos. ----

- 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 la antesala del almacén de residuos se encontraba instalado un equipo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s: 72284 provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s: 142, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 22.12.2007. -----

- En el almacén se encontraban 19 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, diversos recipientes de plástico con residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados en lotes de 10 por la firma suministradora [REDACTED]. Las últimas retiradas son de fechas 29.01.2010 (10), 1.03.2010 (10), 08.04.2010 (10) y

10.05.2010 (10). -----

- 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] a gestión de eliminación de dichos residuos se refleja en el libro de registro de control de residuos sanitarios, del Departament de Salut. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos. -----

- Los residuos radiactivos líquidos generados son escasos y no se han desclasificado desde el año 2007. Se van vertiendo en el contenedor para líquidos y una vez esté lleno se trasladará al almacén de residuos. Se actuará según el protocolo de residuos. -----

- 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

- En el momento de la inspección se encontraban en la instalación el material radiactivo en forma no encapsulada que figura en el Anexo-I (1 y 2) de la presente acta. -----

- Las empresas que suministran material radiactivo a la instalación son [REDACTED] -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de [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 ACPRO, SL, realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada anteriormente mencionada en fechas de 22.06.2009 y 25.11.2009. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO, SL, realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación de la instalación radioactiva, siendo las últimas de fechas de 22.06.2009 y 25.11.2009. -----

- 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. -----

- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte [REDACTED] de Badalona y de acuerdo con la reglamentación vigente. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación como modelo de bulto del contenedor para el transporte del material radiactivo, en forma de dosis individuales, emitido 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 en los diferentes centros son retiradas una vez a la semana. -----

- 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. -----

- Estaban disponibles las hojas de pedidos de los clientes y los albaranes de entrega. -----

- Trimestralmente se envía al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives las variaciones producidas durante este periodo en el registro de ventas. -----

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

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----

- La situación de las licencias de los técnicos radioquímicos que se relacionan a continuación era la siguiente:

- El señor [REDACTED] se había incorporado a la instalación el 1.09.2007, posteriormente causó baja y en la actualidad ha causado alta de nuevo. No disponía de licencia aplicada a la instalación. Se comunicó que se solicitará la correspondiente licencia de operador. --
- El señor [REDACTED] se había incorporado a la instalación en marzo de 2009, se había solicitado la concesión de licencia de operador. ----
- El señor [REDACTED] se había incorporado a la instalación en abril de 2009. No disponía de licencia aplicada a la instalación. Se comunicó que se solicitará la correspondiente licencia de operador ---

- Cadisa tiene establecido un contrato con el Departament d'Ensenyament



de la Generalitat de Catalunya para alumnos en prácticas. En la actualidad se encuentra el Sr. [REDACTED] en prácticas durante 3 meses. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales, 6 de muñeca, y 1 de embarazo, a cargo de [REDACTED], SL para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- Se adjunta como Anexo 2 fotocopia del registro correspondiente al mes de abril de 2010.-----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de los trabajadores. -----

- Estaba disponible el historial dosimétrico del operador [REDACTED] la instalación radiactiva IRA-726 del H [REDACTED] donde también tenía aplicada la licencia. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 2141, provisto de una sonda [REDACTED] n° 0942, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.07.2007. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n° 7916 calibrado por el [REDACTED] en fecha 06.02.2009. -----

- Estaba instalada en la salida del plenum de descarga del aire la sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 140, con nivel de alarma a 2,5 μ Sv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 72282, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.07.2007, instalado en la secretaria de la instalación. -----

- Estaba instalada en la fachada este hacia la calle [REDACTED] a sonda de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 141, con nivel de alarma a 2,5 μ Sv/h, del equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 72283, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.07.2007, instalado en la secretaria de la instalación. -----

- Las lecturas de las sondas instaladas en la salida del plenum de descarga del aire y de la fachada este hacia la calle [REDACTED] se registran en continuo en un ordenador instalado en la recepción administrativa de la instalación. -----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última de -----

fecha 25.11.2009. -----

- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los centros de utilización mediante furgonetas, contratadas a la empresa de transporte [REDACTED] de la calle [REDACTED] de Badalona y de acuerdo con la reglamentación vigente. -----

- Estaban disponible las normas de actuación de la instalación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

- En fecha 13.11.2009 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

Que 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; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 25 de mayo de 2010.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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 la conformidad al contenido de la presente acta
Espulgues de [REDACTED] a 21 de julio de 2010

Fdo. [REDACTED]
Director Técnico - CADISA -

Fdo.: [REDACTED]
Jefe de Prot. Radiológica -ACPRO-