

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 3 de febrero de 2015 se ha personado en Centre de Tecnologia Diagnòstica, SA, de la Mutua de Terrassa del Centro Vallparadís, en la calle ██████████ ██████████ de Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Ocupación de la Generalitat de Catalunya de fecha 18.07.2014.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por ██████████ supervisora responsable, y por ██████████, Jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ACPRO SL, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las plantas -2 y -5 del Centro Vallparadís de la Mutua de Terrassa. -----
- Las dependencias principales de que consta la instalación son:-----
 - o **Planta -2**
 - La sala de espera de pacientes ingresados, -----
 - La sala de esfuerzos,-----
 - La sala de espera de pacientes inyectados, -----

- La sala para el equipo PET y sus vestuarios,-----
- Dos salas para gammacámaras y sus vestuarios, -----
- La sala técnica de control,-----
- El aseo para los pacientes inyectados, -----
- La cámara caliente, -----
- El SAS, -----
- La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular, -----
- La sala para administrador las dosis,-----
- La sala de residuos, -----
- Tres habitaciones de terapia con sus lavabos,-----
- Otras dependencias.-----

○ **Planta –5**

- Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-131.---
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

PLANTA –2

La sala para el equipo PET y sus vestuarios

- En la sala de exploración se encontraba instalado un tomógrafo PET de la empresa [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2051PT1.-----
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET, siendo las últimas de fechas 18-22.08.2014 y 17-21.11.2014. -----
- El tomógrafo PET dispone de tres fuentes de verificación de Ge-68, las cuales fueron instaladas en fecha 27.02.2014. Dichas fuentes eran las siguientes:-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2014, n/s L2-018.-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.03.2014, n/s L2-019.-----
 - Una de 400 MBq en fecha 01.01.2012, n/s I6 194.-----



- La fuente radiactiva de 400 MBq en fecha de 1.01.2013, n/s J8-440 se encuentra en reserva en la instalación.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó la hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68: -----
 - o En fecha 21.01.2015 la n/s J8-440.-----
 - o En fecha 10.02.2014 la n/s I6 194. -----
 - o En fecha 29.04.2014 la n/s J8-441.-----
 - o En fecha 29.04.2014 la n/s H7-281.-----
- En fecha 15.07.2014 Enresa había retirado las siguientes fuentes radiactivas de Ge-68: ---
 - o Una de 400 MBq en fecha de 01.01.2013, n/s J8-441. -----
 - o Una de 400 MBq en fecha de 01.02.2011, n/s H7-281. -----
- Estaban disponibles los albaranes de retirada de dichas fuentes. -----

Dos salas para gammacámaras

- En una sala se encontraba instalada una gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17770, que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada TAC, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.-----
- Estaba disponible el certificado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo radiactivo. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner de 140 kV y 2,5 mA no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de camillas a la sala. -----
- La puerta de acceso de camillas a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. Las puertas de los vestuarios sólo se pueden abrir desde el interior de la sala.-----

- La firma [redacted] realiza el mantenimiento anual de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 25.08.2014.-----

La cámara caliente

- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:-----

Radionúclido	Firma	Actividad nominal	Fecha de referencia	Fecha de llegada	Actividad remanente
I-131 (solución)	[redacted]	2,96 GBq (80 mCi)	03.02.2015	29.01.2015	2,44 GBq (66 mCi)

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,13 MBq en fecha 19.07.00, n/s 913.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realizó la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 01.07.2014.-----
- La empresa [redacted] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados el día de la inspección.-----
- La firma [redacted] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior.-----
- Las empresas [redacted] y [redacted] suministran los radiofármacos marcados con F-18. Se adjunta como Anexo II de la presente acta la copia de las hojas de entrega de F-18 suministrado por [redacted] el día de la inspección.----
- Se reciben directamente otros radionucleidos de las firmas comercializadoras siguientes: [redacted] I-131 y Se-75); [redacted] (P-32); y [redacted] (I-123, I-131).-----
- En la cámara caliente existía un pozo blindado con 6 alvéolos para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. En el momento de la inspección 2 alvéolos estaban cerrados con residuos en decaimiento.-----

- En la cámara caliente estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] s, modelo [REDACTED] y n/s E0002656, provisto de una sonda modelo [REDACTED] y n/s 00000390, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.11.2013. Disponía de una alarma óptica y acústica tarada a 100 μ Sv/h. -----

La sala de radiofarmacia y la unidad de marcaje celular

- Se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] r, modelo [REDACTED] -----

La sala de residuos

- Las cápsulas de tratamiento de I-131 se almacenan en esta sala en su contenedor de transporte, detrás de un castillete plomado, por estar más próxima a las habitaciones en donde se administran las cápsulas.-----
- En el momento de la inspección se encontraban 3 bultos que contenían el siguiente material radiactivo: -----

Radionúclido	Firma	Actividad de referencia	Fecha de referencia	Actividad en fecha de llegada (12:00 h)	Fecha de llegada
I-131 (cápsula)	[REDACTED]	1,85 GBq	04.02.2015	2,02 GBq	03.02.2015
I-131 (cápsula)	[REDACTED]	1,85 GBq	04.02.2015	2,02 GBq	03.02.2015
I-131 (cápsula)	[REDACTED]	5,55 GBq	04.02.2015	6,05 GBq	03.02.2015

- Se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados. -----
- Se encontraba la fuente radiactiva de Ge-68 de 400 MBq en fecha 01.01.2013, n/s J8-440, para utilizarla como fuente de reserva. -----
- Las agujas procedentes de la administración de radiofármacos a los pacientes se almacenan en recipientes de plástico y son retirados periódicamente por [REDACTED] -----

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se almacenan para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalario.-----
- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación, básicamente de P-32, son escasos y se almacenan durante un tiempo para ser posteriormente eliminados con dilución a la red general de alcantarillado o vertidos en el depósito de decaimiento que poseen las habitaciones de hospitalización. Hasta la fecha no han realizado ningún vertido controlado.-----
- La UTPR de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos. Estaba disponible la gestión escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----
- Estaba disponible, actualizado, el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

Tres habitaciones de terapia con sus lavabos

- En el momento de la inspección las habitaciones 1 y 2 estaban ocupadas con sendas pacientes a las que se les había suministrado 3,7 GBq (100 mCi) en fecha 02.02.2015 y 1,85 GBq (50 mCi) en fecha 02.02.2015 respectivamente. La habitación 3 estaba vacía. ---
- En las habitaciones de hospitalización se encontraban pantallas plomadas móviles, que protegían el acceso directo a los pacientes.-----
- Las habitaciones disponían de circuito cerrado de TV para poder visualizarlas desde la sala de secretaria.-----
- Los inodoros de las habitaciones tenían un sistema de separación de heces y orina. Las orinas se recogían en un sistema de vertido de residuos líquidos de la firma [REDACTED] formado por tres depósitos, dos de almacenamiento (depósitos A y B) y un tercero de trasvase (C), para cada habitación.-----
- La firma [REDACTED] revisa semestralmente el sistema de vertido, siendo las últimas de fechas 22.07.2014 y 17.12.2014.-----
- El vaciado a la red general de desagüe de un depósito C se realiza a una determinada velocidad, actualmente el depósito se abre 3 minutos cada 40 h. Cuando [REDACTED] realiza el mantenimiento del sistema de vertido se toma una muestra de los depósitos que están llenos y se realiza un recuento de las muestras en las instalaciones de Cetir Centre Mèdic - Londres, para garantizar que están por debajo de los límites de vertido definidos en el protocolo de gestión de residuos.-----
- Estaba disponible el registro del cálculo del vertido de los depósitos C.-----

- La supervisora revisa el sistema de vertido controlado una vez al mes y también recoge muestras. Estaba disponible el registro de las revisiones. -----
- En la sala de secretaría estaba el control de los indicadores luminosos del llenado de los depósitos A, B y C. -----
- La ropa utilizada por los pacientes tratados con Yodo-131 en las habitaciones de hospitalización, tras comprobar la ausencia de contaminación, es entregada a la lavandería del hospital. En el caso de que la ropa esté contaminada se almacena en el almacén de residuos radiactivos de la instalación. -----
- En el distribuidor de las habitaciones de hospitalización se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED], Type [REDACTED] n/s 71878, provisto de una sonda [REDACTED] 10, n/s 02200, calibrado por el [REDACTED] en fecha 28.11.2013, provisto de alarma óptica y acústica.-----

PLANTA -5

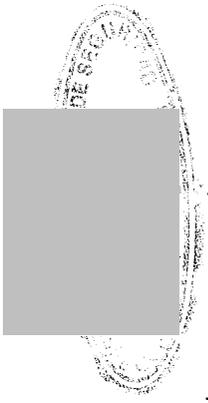
Los depósitos para recoger las orinas contaminadas con Sm-153 y I-131

- En el interior de una dependencia junto al parking se encontraban 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 y de los tratamientos con Sm-153; durante el año 2014, y hasta la fecha no se han realizado tratamientos con Sm-153. -----
- Los depósitos estaban blindados con lámina de plomo y situados sobre una arqueta de 1000 litros de capacidad y equipada con una bomba de achique para en caso de emergencia poder recoger el vertido de un depósito. -----

GENERAL

- Hasta la fecha no han utilizado Ra-223 ni Lu-177. -----
- Se realizaban controles periódicos de contaminación de las dependencias de la instalación. Estaba disponible el registro de control y las anotaciones en el diario de operación. -----
- Había medios de descontaminación de superficies. -----
- Había disponibles varios delantales plomados.-----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo los últimos los realizados en fechas 01.07.2014 y 22.12.2014/13.01.2015.-----
- Estaba disponible un protocolo de recepción de material radiactivo de acuerdo con la instrucción técnica IS-34. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 013171, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 00373, calibrado por el [REDACTED] en fecha 13.03.2012 (el detector de radiación) y en fecha 13.03.2012 (la sonda de contaminación).-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza la verificación de los detectores de la instalación siendo el último de fecha 22.12.2014. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 de licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- En fechas 16.09.2014 y 22.09.2014 los trabajadores expuestos se sometieron a la revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados médicos de aptitud. -----
- Se adjunta como Anexo III el listado de trabajadores de la instalación donde figura la función en la IRA, tipo de licencia y fecha de la última revisión médica. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 5 asignados a suplentes, 1 para el personal de limpieza, 3 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 1 de área para el control de la zona de los depósitos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2014. -----
- Estaba disponible el registro de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes; estos eran utilizados por diplomadas en enfermería que trabajan los fines de semana al cuidado de los pacientes de las habitaciones de hospitalización. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización de del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----



- La UTPR de [REDACTED] había impartido el programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en fecha 21.03.2014, que contenía una revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia de la instalación y una sesión práctica. Estaba disponible el registro de los asistentes. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos 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 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 12 de febrero de 2015.



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 Centre de Tecnologia Diagnòstica SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Terrassa, 17 febrero de 2015