

---

**ACTA DE INSPECCIÓN**

---

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha presentado los días 18 y 29 de noviembre de 2011 en UDIAT Centre Diagnòstic SA, en e ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ y ██████████ UTM), de Sabadell (Vallès Occidental).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la inspección previa a la Notificación de la puesta en marcha de la modificación (MO-3) de la instalación radiactiva IRA-2498, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament d'Empresa i Ocupació autorizó su modificación en fecha 26.09.2011.

Que la inspección fue recibida por el don ██████████ y por doña ██████████ supervisores, 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 radiactiva se encontraba ubicada en la planta sótano -1 del edificio de Udiat y en la ██████████ en el emplazamiento referido. -----

- Las dependencias principales de la instalación son:

**Planta sótano -1 del edificio Udiat**

- Radiofarmacia;
  - La gammateca y la sala de control de calidad;
  - El almacén de residuos;
  - La sala de inyección de dosis;
  - La sala técnica de enfermería;
  - La sala de espera caliente;
-

- La sala de esfuerzos;
- El baño para pacientes MN convencional;
- La sala de la gammacámara 1;
- La sala de la gammacámara 2;
- 3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET;
- El baño para los pacientes PET;
- La gammateca PET;
- La sala de exploración del PET/TC y la zona de control;
- Otras dependencias: La sala técnica de los equipos, el vestuario del personal, la sala de relax, la sala de informes, etc.

### Planta primera del edificio Taulí

- Dos salas de hemodinámica.

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

- Se adjunta como Anexo- I el plano de la instalación donde se indican los puntos de medida de las tasas de dosis. -----

### **UNO- Planta sótano -1 del edificio de UDIAT**

#### **Zona de Medicina Nuclear convencional**

- En la gammateca y la sala de control de calidad se encontraba: un frigorífico – congelador y un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo, provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo en el que se encontraba las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

\* Una de Cs-137 de 11,4 MBq en fecha 26.02.2001, n/s 812.

\* Una de Co-57 de 4,1 MBq en fecha 28.02.2001, n/s 22179.

- Estaban disponibles el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Cs-137 y de actividad en origen de la fuente de Co-57. -----

- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo las últimas de fechas 28.12.2010 y 22.06.2011. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 159708, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s PR 164760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.06.2008. Se comprobó el correcto funcionamiento de las alarmas. -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la Radiofarmacia (antes denominada la sala de preparación de dosis y marcaje celular) se encontraba un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo, capaz de almacenar 4 generadores, provisto de: un activímetro, un sistema de recirculación y purificación de aire con extracción de una parte de éste hacia el exterior con filtro de carbón activo. Se encontraba almacenado el material radiactivo siguiente:

<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	18.11.2011	14.11.2011
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	19.11.2011	16.11.2011
I-131	[REDACTED]	925 MBq	24.11.2011	16.11.2011

- Además, en el recinto plomado se encontraban almacenados 2 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso. -----

Actualmente se reciben en la instalación semanalmente 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] de 20 GBq cada uno. -----

- Estaba disponible una campana de flujo laminar, en donde se realizaba el marcaje celular, provista de salida de aire independiente. -----

- Los radiofármacos se trasladaban de la sala de preparación de dosis a la sala de administración de dosis a través de un SAS.-----

- En la sala de inyección de dosis se encontraba una papelera plomada que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos. -----

- En el almacén de residuos se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, debidamente identificados. -----

- Estaban disponibles:

\* En el interior de un armario plomado 21 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y recipientes de plástico que contenían agujas procedentes de la administración de radiofármacos y los equipos de ventilación pulmonar utilizados.-

\* Una papelera plomada que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos. -----

\* Dos armarios plomados provistos de tapas correderas, cada uno de ellos dividido en 4 pozos, para almacenar residuos radiactivos.-----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En los pozos blindados se almacenaban los residuos radiactivos conjuntamente sólidos y mixtos divididos en 4 grupos según el periodo de semidesintegración: inferior a 14 horas (4 pozos), inferior a 4 días (2 pozos) e inferior a 15 días y inferior a 51 días (2 pozos).-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico.-----

- Los residuos radiactivos líquidos procedentes de las orinas de los tratamientos realizados con Sm-153 son eliminados a la red general de desagüe, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, adecuado a la legislación vigente para los residuos generados en medicina nuclear convencional.-----

- Estaba disponible la documentación escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----

Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de 09.09.2011 (10) y 28.10.2011 (10). Estaban disponibles las cartas de porte.-----

- De acuerdo con la última modificación (**MO-3**) la sala de espera de pacientes inyectados ahora es la sala técnica de enfermería (fría) donde se procesan los estudios.-----

- De acuerdo con la última modificación (**MO-3**) la sala de espera de camas ahora es la sala de espera caliente, separada del pasillo por una pared y una puerta, ambas plomadas.-----

- Con un paciente inyectado en la sala de espera caliente no se midieron tasas de dosis significativas en la sala técnica de enfermería (punto 1 del Anexo-I).-----

- La sala de esfuerzos

- Había una dosis de 740 MBq de Tc-99m para inyectar al paciente. Se midieron unas tasas de dosis de 0,6  $\mu$ Sv/h (punto 2 del Anexo-I) en pasillo en contacto con la puerta de la sala.-----

- El baño para pacientes de medicina nuclear convencional estaban acondicionadas las superficies, la pared y el suelo de material liso e impermeable.-----

- Las salas de las gammacámaras 1 y 2 disponían de sendas gammacámaras.-----

Con motivo de la modificación actual (**MO-3**), se había eliminado el espacio donde se ubicaban las consolas de control y se habían trasladado a otra zona dentro de las mismas salas. -----

- En la zona de control de la gammacámara 1, con un paciente a quien le habían inyectado una dosis de Tc-99m 1,11 GBq a las 8h 40 min. se midieron unas tasas de dosis de 1,14  $\mu$ Sv/h (punto 3 del Anexo-I). -----

- En la zona de control de la gammacámara 2, con un paciente a quien le habían inyectado una dosis de Tc-99m 1,11 GBq a las 8 h 15 min. se midieron unas tasas de dosis de 1,20  $\mu$ Sv/h (punto 4 del Anexo-I). -----

### DOS - Planta 1ª del edificio Taulí

#### Dos salas de hemodinámica

- No se habían iniciado las pruebas con microesferas de Y-90. -----

#### TRES

- De los niveles de radiación medidos en la zona de medicina nuclear convencional, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 168243, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s PR 174033, calibrado por e [REDACTED] para contaminación en fecha 22.05.2008. -----

- Estaba disponible el programa de verificación (cada 2 meses) y de calibración (cada 4 años) de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación, siendo la última verificación de fecha 11.11.2011. Estaban disponibles los registros correspondientes. -----

- Estaban disponibles 15 dosímetros personales y 8 de muñeca, de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

-

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de trabajadores.

- Estaban disponibles los registros mensuales de los trabajadores expuestos. Se adjunta como Anexo-II (1 y 2) el registro del mes de octubre. -----

- Los trabajadores expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. -----

- Estaban disponibles los certificados de aptitud de las últimas revisiones médicas realizadas a los trabajadores expuestos. -----
  - Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor. -----
  - Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados de categoría A. ---
  - Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva.-----
  - Estaba disponible un listado de los tratamientos terapéuticos realizados con I-131 siendo el último el realizado en fecha de 16.11.2011. -----
  - Los tratamientos con material radiactivo de I-131 se realizan con una actividad máxima de 740 MBq. Entregan a los pacientes las normas escritas de comportamiento. -----
  - Los tratamientos con material radiactivo de Sm-153 se realizan con una actividad máxima de 37 MBq/kg. Se recoge la orina del paciente que permanece como mínimo 6 horas en la instalación, se comprueba al dar de alta al paciente la tasa de dosis a 1 metro de distancia y se le entrega a los pacientes normas escritas de comportamiento. El último tratamiento es de fecha 30.04.2009. -----
  - Estaban disponibles elementos plomados de protección (delantales y collarines plomados...). -----
  - La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 28.12.2010 y 22.06.2011. --
  - Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación. Se verifican los equipos siendo la última de fecha 11.11.2011 y se registran los resultados. -----
  - En fecha de 16.07.2010 habían impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible la relación de trabajadores de asistentes al curso. -----
  - Los trabajadores expuestos suplentes [REDACTED] de la Iglesia no habían realizado el curso de formación bienal. -----
  - Comprueban los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. ----
  - Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----
  - Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en
-

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

#### **CUATRO. ZONA PET (MO-3)**

- Parte de la modificación-3 consiste en ampliar la instalación de medicina nuclear convencional con la incorporación de exploraciones PET/TC. -----

- El sistema de ventilación es independiente, junto con la ventilación de medicina nuclear, del resto del edificio. -----

- Las dependencias se encontraban señalizadas de acuerdo con la legislación vigente. -----

- Las dependencias de la zona PET tenían el suelo acabado con media caña. El suelo y las paredes eran de material liso e impermeable fácilmente descontaminable. -----

- El día 29.11.2011 habían recibido en la instalación una dosis de F-18 de 1,16 GBq a las 9 h de la firma [REDACTED] para realizar medidas de tasa de dosis en las dependencias de la instalación y para la calibración del equipo PET. Se adjunta como Anexo-III la hoja de entrega del radiofármaco con la actividad suministrada. -----

#### **Pasillo interior de la zona PET**

- A través de una puerta corredera se accedía una zona que contenía las siguientes dependencias:

##### **\*3 cubículos para pacientes del tomógrafo PET**

- 1 de ellos disponía de 1 camilla y los otros dos estaban vacíos. En ellos se administraran las dosis a los pacientes. -----

- En la pared entre dos cubículos, se encontraba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación y contaminación provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 13024 provisto de una sonda externa modelo [REDACTED], número de serie 35057 calibrado en origen en fecha de 27.09. 2011. -----

- Con unas dosis de F-18 de 262,7 MBq (7,1 mCi) en el cubículo 3 y otra de 307 MBq (8,3 mCi) en el cubículo 2, en una jeringa sin protector plomado, se midieron unas tasas de dosis:

- En la sala de relax:

- o De 1,12  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de separación del cubículo 2 (punto 4 del Anexo-I). -----
- o De 0,98  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de separación del cubículo 3 (punto 5 del Anexo-I). -----

- De 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala de relax (punto 6 del Anexo-I). -----
- En el pasillo interior de la zona PET:
  - De 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de separación con el cubículo 3 (punto 7 del Anexo-I). -----
- En el pasillo exterior a la zona PET:
  - De 0,36  $\mu\text{Sv/h}$  (punto 8 del Anexo-I) en la sala de espera de mamografías. -----
  - De 1,00  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de separación del cubículo 2 (punto 9 del Anexo-I). -----

- Con una dosis de F-18 de 262,7 MBq (7,1 mCi) en el cubículo 1, en una jeringa con protector plomado se midieron unas tasas de dosis:

- De 5,00  $\mu\text{Sv/h}$  en el distribuidor de la gammateca en contacto con la puerta de acceso (punto 10 del Anexo-I). -----
- No se midieron tasas de dosis significativas en contacto con la pared de separación con el pasillo interior de la Zona PET (punto 11 del Anexo-I). -----

\*El baño para los pacientes PET

- Es un baño exclusivo para los pacientes PET. -----
- Se darán instrucciones a los pacientes para el uso del baño con el fin de garantizar la dilución del F-18 evacuado con la orina a la red del alcantarillado. ----

\*La gammateca PET

- Estaba disponible un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenaje, sin extracción de aire, con un activímetro y un recipiente plomado para transportar las dosis. -----
- Estaban disponibles dos papeleras plomadas: una para agujas y otra para viales y jeringas. -----
- Los residuos sólidos y líquidos de F-18 generados se gestionaran de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos que no estaba disponible en el momento de la inspección. -----
- Con una dosis de F-18 de 1,16 GBq a las 9 h se midieron unas tasas de dosis de 0,38  $\mu\text{Sv/h}$  en la gammateca mientras se preparaba una dosis (punto 12 del Anexo-I). -----

La sala de exploración del PET/TC y la zona de control

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la

firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. En una etiqueta en el interior del gantry se leía: CT271378HM2. No disponía de placa de identificación visible con la marca, el modelo, el número de serie del equipo y las características máximas de funcionamiento. -----

- El equipo PET/TC disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 de la firma [REDACTED] con una actividad 18,5 MBq, en fecha 01.11.2011, n/s 15-116. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Se adjunta como Anexo-IV (1 y 2). -----

- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE. -----

- Los técnicos de [REDACTED] estaban realizando las pruebas de aceptación del equipo TAC y del PET (pruebas [REDACTED] para verificar la calidad de la imagen). -----

- Estaba pendiente firmar un acuerdo con la firma [REDACTED] para las revisiones periódicas del equipo. -----

- Estaban disponibles sobre las puertas de acceso a la sala de exploración luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Su funcionamiento era correcto.--

- La puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo disponía de un enclavamiento que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. Funcionaba correctamente. -----

- Disponía de botones de parada de emergencia del equipo instalados en el teclado de control, junto a la puerta de acceso desde la sala de control, en el gantry y en las paredes de la sala. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 200 mA, no se midieron tasas de dosis significativas en la sala de control (punto 12 del Anexo-I) ni en la puerta del pasillo (punto 13 del Anexo-I). -----

- Con una dosis de 165 MBq de F-18 en el equipo no se midieron tasas de dosis significativas en la sala de control (punto 12 del Anexo-I) ni en contacto con la pared del pasillo (punto 14 del Anexo-I) ni en contacto con la puerta de acceso (punto 13 del Anexo-I). -----

- La sala técnica del equipo

- En la sala técnica del equipo PET/TC se encontraba en el embalaje de transporte un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 de la firma [REDACTED] de 18,9  $\mu$ Ci (0,7 MBq) x 5 n/s 1461-92 en fecha de 1.11.2011

para la calibración del equipo. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen del conjunto de las 5 fuentes radiactivas encapsuladas. Se adjunta como Anexo-V (1 y 2). -----

### SEIS. GENERAL PET

- Estaban disponibles 2 dosímetros de área y 8 dosímetros de anillo para utilizar en la zona PET cuando se inicie su funcionamiento. -----

- Los trabajadores expuestos de la instalación trabajaran en las dos zonas, la convencional y la PET, en turnos rotatorios que establecerán cuando se inicie la actividad de la instalación modificada. -----

- Personal de [REDACTED] estaba comprobando los niveles de radiación en las diferentes zonas de la zona PET de la instalación. Se enviará al SCAR el informe con un plano donde se identifiquen los puntos de medida y las conclusiones. -----

- De acuerdo con los resultados obtenidos en las medidas de niveles de radiación, colocarán dosímetros de área en los puntos más significativos en cuanto a las dosis que puedan recibir las personas que los ocupan. -----

- 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 30 de noviembre de 2011

Firmado:



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de UDIAT Centre Diagnòstic SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Yacimientos opatacos

Punto 4. Zona PET (170.3)

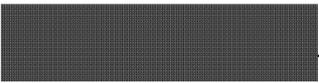
Está disponible y adjuntamos protocolo de gestión de residuos F-1F.

Se dispone de placa de identificación visible en el exterior del equipo en masa, modelo, número de serie y características máximas de funcionamiento. Adjuntamos fotografía.

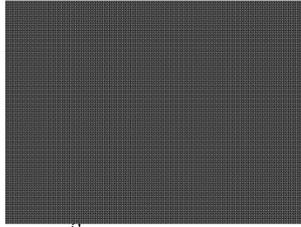
Punto 6. General PET (hoja 10 de 11)

De acuerdo con los resultados obtenidos tras las mediciones de los niveles de radiación existentes en distintos de área en sala de control, para el momento en que se inspecta PET n.º 1; y otros distintos en el periodo general de la planta nuclear, existente en la sala de administración n.º 1.

Adjuntamos el certificado de control de calidad de General Electric, del manual de funcionamiento del equipo y programa.

de mantenimiento. Adjuntamos certificado control de  
calidad TC de 

Aerpro ha realizado control de nivel de radiación. Enviamos  
resultados por correo electrónico.



Japunta 121 2451