



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha presentado el 18 de junio de 2015 en la instalación radiactiva de Gammagrafia Corachan SA ([REDACTED]), en [REDACTED] de Barcelona.

Esta instalación dispone de última autorización de modificación concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 10.05.2011.

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

La inspección fue recibida por doña [REDACTED] supervisora, en representación del titular; y doña [REDACTED] técnico de la UTPR ACPRO SL, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

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 se encuentra en la planta baja, en el emplazamiento referido, y consta de las dependencias siguientes:

- Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control
- Una sala para gammacámara con un equipo SPECT/CT y la zona de control,
- La zona de la Unidad de Radiofarmacia con:
  - El SAS de paso,

- La sala de preparación de dosis y marcaje;
- La zona para generadores gastados y residuos radiactivos.
- La zona de control de calidad
- Tres boxes de administración de dosis,
- La sala de espera general de pacientes inyectados,
- El aseo para los pacientes inyectados,
- La sala de esfuerzos de cardiología,
- La sala de espera de cardiología,
- Otras dependencias: la zona de control de personal sanitario; el vestuario del personal; los lavabos fríos, el del personal con la ducha de descontaminación; la sala de espera fría, los despachos, etc.

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

#### Una sala para gammacámara (convencional) y su zona de control

- Se encontraba instalada una gammacámara convencional modelo -----
- La zona de control disponía de una ventana provista de cristal plomado para poder controlar el interior de la sala. -----

#### Una sala para gammacámara con un equipo SPECT/CT y la zona de control

- En la sala autorizada para una gammacámara SPECT/CT estaba instalada una gammacámara convencional de la firma ----- modelo -----
- Su zona de control estaba en el pasillo y disponía de una ventana provista de cristal plomado para controlar el interior de la sala. -----

#### La zona de la Unidad de Radiofarmacia (URF)

- La Unidad de Radiofarmacia dispone de las siguientes zonas:
  - el SAS de paso,
  - la sala de preparación de dosis y marcaje,
  - la zona para generadores gastados y residuos radiactivos. -----
- La zona de acceso al SAS, el preSAS, disponía de una rejilla de ventilación que absorbía el aire. -----

- El SAS de paso a radiofarmacia disponía de 2 puertas y su sistema de ventilación no funcionaba. -----
- La sala de preparación de dosis y marcaje estaba en sobrepresión respecto al SAS. ---
- No estaba disponible el certificado de instalación del sistema de ventilación, de acuerdo con el escrito de fecha 14.11.2013. -----
- En la sala de preparación de dosis y marcaje se encontraban las cabinas de radiofarmacia de manipulación y almacenamiento de material. -----
- Había una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para la realización de marcaje celular y el control de calidad.-----
- Había un recinto blindado de la firma [REDACTED] de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. -----
- Ambos recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo. -----
- Estaba disponible una mesa con la superficie metálica. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 172604, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado en el [REDACTED] en fecha 09.11.2010. -----
- 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]	20 GBq	20.06.2015	15.06.2015
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	20 GBq	13.06.2015	8.09.2015

- Actualmente se recibe 1 generador de Mo-99/Tc-99m a la semana, de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq. -----
- La firma que suministra los generadores retira periódicamente los generadores agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas realizadas siendo las últimas de fechas 16.01.2015 (5 generadores), 20.02.2015 (6 generadores) y 24.04.2015 (8 generadores). -----

- 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 ACPRO SL realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 24.07.2013 y 28.07.2014. -----
- En la zona de generadores gastados y residuos radiactivos se encontraba instalado un arcón con 2 puertas superiores con 4 pozos para residuos. -----
- Según se manifestó no se generaban residuos líquidos. -----
- 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 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.-----
- Estaba disponible 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. -----

#### La zona de control de calidad

- En esta zona no se manipulaba material radiactivo. -----

#### Tres boxes de administración de dosis

- En estas dependencias se administraban las dosis a los pacientes. -----

#### El aseo para los pacientes inyectados

- Junto a la entrada de la Unidad de Radiofarmacia estaba el lavabo caliente. -----

#### La sala de esfuerzos de cardiología

- Se realizan un promedio de 20 exploraciones a la semana. -----

### Otras dependencias

- Asimismo, había las dependencias siguientes:
  - La sala de espera caliente.
  - La sala de espera de cardiología.
  - El vestuario del personal.
  - El lavabo del personal con la ducha de emergencia.
  - El lavabo frío para pacientes.
  - Los despachos.
  - La sala de espera fría.

### **General**

- Las superficies del suelo de las dependencias y de la zona de paso eran adecuadas al uso de la instalación radiactiva. -----
- Las paredes de la instalación radiactiva estaban cubiertas con pintura impermeable y lavable. -----
- 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 005061, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 05.11.2010, 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, calibrado por el [REDACTED] en fecha 23.11.2010. -----
- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación realizada por la UTPR de ACPRO SL fue en fecha 27.04.2015. -----
- La UTPR ACPRO SL había verificado los niveles de radiación y de contaminación en fecha de 27.04.2015. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
- Estaban disponibles 3 dosímetros de termoluminiscencia de área, uno en el despacho colindante con la sala de espera, otro en la zona de recepción y otro en la dependencia colindante (trastero del edificio) con la Unidad de radiofarmacia y el almacén de generadores agotados para dar cumplimiento a la condición 15 de la resolución vigente.

- El control dosimétrico es llevado a cabo por [REDACTED]. Se entrego a la inspectora la copia de las lecturas dosimétricas del mes de abril de 2015. Se adjunta como Anexo-I copia de dicho informe. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- La gestión de la dosimetría, realizada por la UTPR de ACPRO SL, era adecuada. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, en vigor. -----
- La supervisora [REDACTED] tiene también la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-2332) y del [REDACTED] (IRA-81). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-2332 y de la IRA- 81. -----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo, de acuerdo con el protocolo de la instalación. -----
- Disponían de las normas de actuación que deben seguir, tanto en régimen normal como en caso de emergencia. -----
- Había equipos para extinguir incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo a la IRA-2446. -----
- De los niveles de dosis medidos en diferentes lugares de la instalación no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se superen los límites de dosis legales. -----
- Hasta la fecha de hoy no habían utilizado Sm-153. -----
- Habían enviado el informe anual de la instalación.-----
- La UTPR de ACPRO impartió en fecha de 19.02.2014 el programa de formación bienal a los trabajadores de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento, el Plan



de Emergencia y sesiones prácticas sobre diversos aspectos del funcionamiento de la instalación. -----

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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y 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 19 de junio de 2015

Firmado:

[Redacted signature]

[Redacted signature]

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Gammagrafia Corachan SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[Redacted signature]

2- Julio-2015 Barcelona.