

19 JUN 2008



[Redacted]

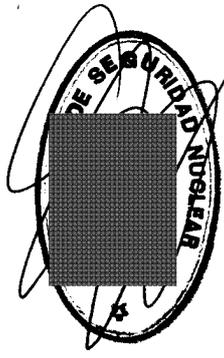
ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 19 de junio de 2008 en UDIAT Centre Diagnòstic SA, en el [Redacted] UTM), de Sabadell (Vallès Occidental).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 05.04.2007.

Que la inspección fue recibida por el doctor [Redacted] supervisor, en representación del titular, quien aceptó 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:

[Redacted]

referido.-----

- Las dependencias principales de la instalación son:

- Planta** [Redacted]
- . La zona con la gammateca y la sala de control,
  - . La sala de preparación de dosis y marcaje celular,
  - . El almacén de residuos,
  - . La sala de administración de dosis,
  - . La sala de esfuerzo,
  - . El vestuario de los trabajadores,
  - . Aseo de pacientes inyectados,

- . La zona de espera de literas,
- . Dos salas con gammacámaras y la zona de control.

**Planta** [REDACTED]

- . Dos salas de angiografía.
- La instalación 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 puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.-----

**UNO- Planta** [REDACTED]

- En la zona con la gammateca y la sala de control 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.

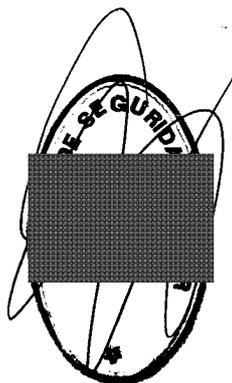
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas anteriormente mencionadas.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo las últimas de fechas 13.12.2007 y 12.06.2008.-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la Ludlum, modelo 177, n/s 159708, provisto de una sonda de la misma firma modelo 44-6, n/s PR 164760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.06.2008.-----

- En 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 este hacia el exterior con filtro de carbón activo, en el que se encontraba el siguiente material radiactivo:

<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	11.06.2008	09.06.2008
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	14.06.2008	11.06.2008





- En el recinto plomado se encontraban almacenados 2 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y en el suelo de la sala se encontraban almacenados 10 generadores de Mo-99/Tc-99m, fuera de uso, en su embalaje de transportes preparados para ser retirados .-----

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

- 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 administración 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 radioactivos sólidos – mixtos y líquidos, debidamente identificados.-----

- Estaban disponibles:

\* En el interior de un armario plomado 18 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y recipientes de plástico que contenían agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----

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

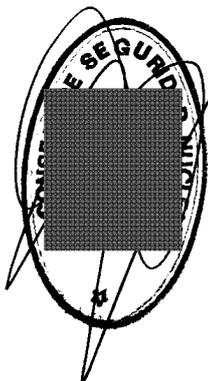
\* Dos armarios plomados provistos de tapas correderas, cada uno de ellos dividido en 4 pozos, para almacenar residuos radiactivos.-----

- 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, inferior a 4 días, inferior a 15 días y inferior a 51 días.-----

- 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 realizado 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.-----



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

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

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora. Que las últimas retiradas son de fechas 29.02.2008 (10), 08.04.2008 (10) y 21.05.2008(10).-----

### DOS - Planta [REDACTED]

#### Dos salas de angiografía.

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

### TRES

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma Ludlum, modelo 3, n/s 168243, provisto de una sonda de la misma firma modelo 44-38, n/s PR 174033, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 22.05.2008.-----

- Estaban disponibles 14 dosímetros personales y 7 de muñeca, de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Que tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----

- Los trabajadores profesionalmente 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 profesionalmente expuestos.-----

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador.-----

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

- Estaba disponible un listado de los tratamientos terapéuticos realizados con I-131.-----

- Los tratamientos con material radiactivo de I-131 se realizan con una actividad máxima de 740 MBq, entregándose a los pacientes normas escritas de comportamiento.-----

- Los tratamientos con material radiactivo de Sm-153 se realizan con una actividad máxima de 37 MBq/kq. 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 03.12.2007.-----
- Estaban delanteles plomados y una pantalla de metacrilato.-----
- 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 13.12.2007 y 12.06.2008.---
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación, siendo la última de fecha 04.06.2008-----
- Estaba disponible un contrato con ENRESA para que en caso de ser necesario se puedan retirar residuos radiactivos.-----

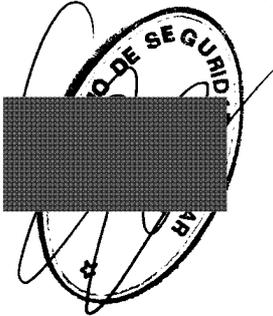
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 junio de 2008.

Firmado:

[REDACTED]  
[REDACTED]



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.



J. L. del 7/04/2008

[Redacted]  
D. [Redacted]