

---

**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 30 de octubre de 2009 en Gammagrafía Corachán SA del Departament de Diagnòstic per la Imatge Clínica Corachán AIE, en la [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] (UTM) de Barcelona.

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'Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya en fecha 15.03.2002.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED], supervisora, 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:

- la instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta -1 y constaba de las siguientes dependencias:

- La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis - gammateca,
  - La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos,
  - 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153, y la zona de control,
-

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo,
- 1 sala de espera de pacientes inyectados,
- El aseo para pacientes inyectados, con ducha para descontaminación,
- Otras dependencias.

- La instalación radiactiva 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 que en condiciones normales de funcionamiento puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

**UNO - La Unidad de Radiofarmacia, para almacenar radisótopos y preparar dosis – gammateca.**

- 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 11.03.2008. -----

- En la Unidad de Radiofarmacia se encontraba:

- \* Un recinto blindado de la firma [REDACTED] de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

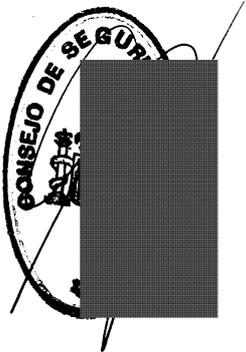
<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>fecha de calibración</u>	<u>fecha de recepción</u>
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	30.10.2009	26.10.2009
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	15 GBq	02.11.2009	28.10.2009
I-131	[REDACTED]	259 MBq	30.10.2009	30.10.2009

- 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 [REDACTED] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos certificados disponibles de las hermeticidades realizadas son de fechas 07.07.2008 y 05.06.2009.-----

- \* Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para la realización de marcaje celular.-----



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los 2 recintos de manipulación disponían de ventilación forzada con salida al exterior a través de un filtro conjunto para las dos de carbón activo. -----

\* Un congelador.

\* Un armario plomado, situado bajo la poyata entre los dos recintos de manipulación en el que se encontraban almacenados 24 generadores de Mo-99/Tc-99m ya eluidos en fase de decaimiento.-----

- Actualmente se reciben [REDACTED] generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 25 y 15 GBq a la semana. Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados. -----

- Las últimas retiradas de generadores agotados fueron las realizadas en fechas 03.07.2009 (10 generadores), 16.07.2009 (6 generadores) y 30.09.2009 (17 generadores). -----

### **DOS - La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos.**

- La sala de administración de dosis y dependencia para almacenar residuos radioactivos, se utilizaba únicamente como almacén de residuos y laboratorio de control de calidad. Según se manifestó los pacientes se inyectan en las salas de la gammacámaras o en la sala de esfuerzos. -----

- En el almacén de residuos se encontraba un arcón plomado subdividido en cuatro módulos. -----

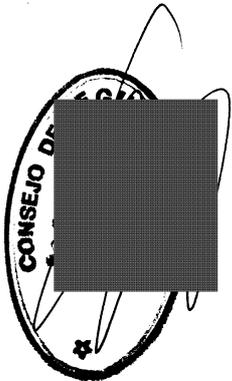
- En el suelo del almacén se encontraban 9 generadores de Mo-99/Tc-99m ya eluidos en fase de decaimiento.-----

- En los 4 módulos contenían los siguientes residuos radiactivos:

- Vacío. -----
- 2 bolsas una de jeringas y residuos mixtos de Ga-67 en fase de llenado y otra cerrada en fase de decaimiento de 6 meses.-----
- Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de decaimiento de 15 días.
- Jeringas y residuos mixtos de Tc-99m en fase de llenado. -----

-Sobre la poyata del almacén de residuos se encontraba un recinto plomado de sobremesa descubierto por la parte superior, en donde se encontraban almacenados los recipientes con agujas.-----

- 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 F-18 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. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son almacenados también 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 son eliminados con dilución a la red general de desagüe en dicho almacén. Según se manifestó actualmente no se generaban residuos líquidos.-----

- 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.-----

**TRES - 2 salas de exploración con gammacámaras, 1 de ellas con el sistema con fuentes de gadolinio-153. Y la zona de control.**

- La gammacámara [REDACTED] con un sistema E.CAM, estaba desprovista de las 2 fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153.-----

**CUATRO - 1 sala de espera para pacientes inyectados con flúor-18 o para pruebas de esfuerzo.**

- Actualmente no se realizan exploraciones con F-18.-----

**CINCO- sala de espera de pacientes inyectados.**

- La sala de espera de los pacientes inyectados, que según el plano de la instalación estaba entre el ascensor y el aseo de pacientes, se había eliminado la pared de separación con el distribuidor, formando una sala conjunta.-----

**SEIS**

- 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 19.03.2008, con escala de mR/h y cpm.-----

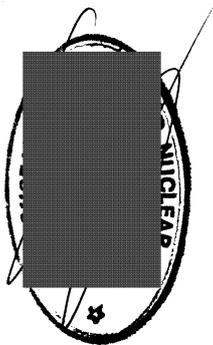
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 017226.-----

- El certificado de calibración del equipo anteriormente mencionado no constaba la fecha de la emisión del mismo.-----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el programa de verificación de dichos equipos. La verificación se anotaba en el diario de operación siendo la última de fecha 30.09.2009.-----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la comprobación mensual de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales y 3 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- El control dosimétrico es llevado a cabo por el [REDACTED]. Se adjunta como anexo 1 las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2009.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 1 licencia de operador, todas ellas en vigor. -----
- La única operadora [REDACTED] se encontraba de baja laboral por embarazo desde la fecha de septiembre de 2009.-----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos [REDACTED] (había reiniciado la actividad en la IRA en fecha de junio de 2009) y [REDACTED] tienen la licencia de operador caducada en fecha 10.12.2008.-----
- El trabajador [REDACTED] es alta en la instalación radiactiva desde agosto de 2008 y no dispone de licencia de operador. Se ha solicitado la concesión de la licencia en fecha 23.10.2009.-----
- Los supervisores [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radioactiva.-----
- Los supervisores [REDACTED] tienen también la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del [REDACTED] (IRA-2332). Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de la IRA-2332 de dichos trabajadores.-----
- La supervisora [REDACTED] tienen también la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear del Gabinete [REDACTED] (IRA-2332) y del [REDACTED] (IRA-81). Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de la IRA-2332 y de la IRA- 81.-----
- 
- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. En el anexo 1 anteriormente mencionado figuraba la fecha del último certificado de aptitud disponible de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----



- Los certificados de aptitud disponibles en la instalación de los siguientes trabajadores tenían una antigüedad superior a 1 año: [REDACTED] (01.07.2008), [REDACTED] (01.07.2008), [REDACTED] (25.11.2004) y [REDACTED] (29.03.2007).-----

- No estaba disponible el certificado de aptitud del trabajador [REDACTED]-----

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Sm-153. -----

- Estaban disponibles a la vista del personal las normas de actuación en condiciones normales de funcionamiento y para casos de emergencia. -----

- La instalación dispone de medios para la extinción de 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 3 de noviembre de 2009.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Gammagrafía Corachán SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En cumplimiento, según documentos adjuntos  
[REDACTED] 10-11-09

**ISOCOR**  
GAMMAGRAFIA CORACHAN

████████████████████  
Servei de Coordinació d'Activitats Radiatives  
Direcció General d'Energia i Mines  
Departament d'Indústria, Comerç i Turisme  
Generalitat de Catalunya

████████████████████  
08037 Barcelona  
████████████████████

	Generalitat de Catalunya Departament d'Economia i Finances Direcció General d'Energia i Mines
	Núm. 0298E- 15566
	Data 13 NOV. 2009
	Registre d'entrada

Barcelona, a 10 de novembre de 2009

Assumpte : contestació a l'acta inspecció IRA/2446/2009 (inspecció 30/10/09)

Senyora,

S'adjunta l'acta original signada i li prego que tingui en consideració les següents manifestacions:

1. PUNTO SEIS: licencias de operador de ██████████  
██████████ (se adjuntan las cartas mencionadas):
  - a. con fecha 5 de octubre se volvieron a enviar los documentos para la renovación de la licencia de ██████████ (que se habían enviado previamente el 19 de enero 2009).
  - b. el 19 de enero 2009 se solicitó la renovación de la licencia de ██████████  
██████████ indicando su situación de baja del servicio por embarazo, se envió el documento acreditativo del pago de tasas y se indicó que se enviaría el certificado médico en cuanto fuera posible. La operadora se sometió a la revisión médica la pasada semana y se remitirá el certificado en cuanto dispongamos de él.
  - c. ██████████ el 1 de diciembre de 2008 se solicitó la aplicación de la licencia de operador. El 30 de junio se volvió a solicitar, remitiendo de nuevo el título de operador.
2. PUNTO SEIS: certificados de aptitud disponibles en la IRA: se remitirán a la mayor brevedad posible los certificados de aptitud de los supervisores ██████████  
██████████.
3. Los supervisores ██████████ prestan sus servicios en la IRA 2446 de forma excepcional. Solicito información sobre la conveniencia, y en su caso los pasos necesarios, para que sean dados de baja como supervisores de la IRA.

Molt atentament,

████████████████████  
Supervisora de la IRA/2446