

30.10.2015



ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 8 de octubre de 2015 se ha personado en Udiat Centre Diagnòstic SA, en [REDACTED] de Sabadell (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 Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 11.01.2007 y aceptación expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 09.02.2015.

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

La inspección fue recibida por [REDACTED] director del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por [REDACTED] Radiofarmacéutica y supervisora, 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 la planta [REDACTED] en el emplazamiento referido. -----
- Las dependencias principales de la instalación son: -----
 - [REDACTED]
 - 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.

○ [REDACTED]

- Dos salas de hemodinámica

- 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]

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 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 dichas fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última de fecha 10.06.2015.-----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la [REDACTED] n/s 159708, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED] n/s PR 164760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 14.07.2014.-----
- En la Radiofarmacia 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:-----

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	09.10.2015	03.10.2015
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	12.10.2015	07.10.2015

- En el recinto plomado se encontraban almacenados 2 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso.-----
- 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: -----
 - o Un armario plomado con 20 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso, recipientes de plástico que contenían agujas procedentes de la administración de radiofármacos y los equipos utilizados de ventilación pulmonar. Fuera del armario había 4 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso. -----

- Dos papeleras plomadas que contenía jeringas con 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 3 grupos según el periodo de semidesintegración: inferior a 14 horas, inferior a 4 días, y inferior a 15 días. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. -----
- 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. -----
- Según el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, 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. Según se manifestó, no se sigue dicho protocolo, sino que se gestionan como residuo clínico. -----
- 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] 20 GBq. -----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por las firmas suministradoras. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. -----

Zona de Medicina Nuclear PET/TC

La sala de exploración con el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. -----
- En la placa de identificación se leía: [REDACTED] fecha de fabricación: Enero 2011; Características máximas: 140kV/440 mA, Nº Modelo [REDACTED] Nº Serie CT: 271378HM2; Nº Modelo [REDACTED] Nº Serie PET: 11773PT9. -----
- 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 01.08.2013, n/s K5-779. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- Estaba disponible el certificado de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE. -----
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de fecha 14.11.2011. -----
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 10.06.2015 y 31.08.2015. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo realizando una exploración, 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 la sala desde el pasillo. -----
- 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. -----
- Disponía de botones de parada de emergencia del equipo en la sala de control de la unidad y en el interior de la sala PET/CT. -----
- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de las fuentes de [REDACTED] para la retirada de la fuentes fuera de uso. -----

3 cubículos para los pacientes del tomógrafo PET

- Los 3 cubículos estaban ocupados por pacientes en el momento de la inspección. -----
- 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] número de serie 13024 provisto de una sonda externa [REDACTED] número de serie 35057 calibrado en origen en fecha de 27.09.2011. -----

La gammateca del 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.
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia del albarán de entrega y carta de porte del radiofármaco suministrado por Instituto [REDACTED] el día de la inspección. -----

- Estaba disponible una papelera plomada que contenía residuos sólidos y mixtos procedentes de la administración de radiofármacos. -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y retirados como residuo clínico convencional, siguiendo la pauta indicada en el protocolo de residuos de la instalación. -----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de dichos residuos. -----

La sala técnica del equipo PET/TC

- 
- Se encontraban almacenadas, en una caja señalizada, un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 de la firma [REDACTED] de 0,7 MBq cada una en fecha 01.07.2013, n/s 1661-60, para la calibración del equipo. -----
 - Se encontraba, dentro de su embalaje de transporte, una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 de la firma [REDACTED] en una actividad 18,5 MBq en fecha 01.11.2015, n/s M8-528. -----
 - Según se manifestó, estaba programada la instalación de dicha fuente en el equipo, y retirada de la fuente instalada actualmente, para el 14.10.2015. -----
 - En fecha 31.10.2014 el suministrador retiró las siguientes fuentes radiactivas : -----
 - o Una de Ge-68 con una actividad 18,5 MBq, en fecha 01.11.2011, n/s I5-114. -----
 - o Cinco de Ge-68 con una actividad de 0,7 MBq cada unas, n/s 1461-92 en fecha de 1.11.2011 para la calibración del equipo. -----
 - Estaba disponible la documentación de la retirada y transporte de dichas fuentes. -----
 - La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas después de ser desmontadas el 18.09.2013. -----
 - Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen las fuentes radiactivas encapsuladas. Se adjunta como Anexo II copia del certificado correspondiente a la fuente nueva con n/s M8-528. -----

DOS. [REDACTED]

Dos salas de hemodinámica

- Según se manifestó, sólo se usa una sala de hemodinámica. -----

- En el último año han realizado 9 tratamientos con microesferas de Y-90 en un total de 5 pacientes.-----

TRES. GENERAL

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear y radiodiagnóstico según lo establecido en la normativa vigente. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 168243, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED] n/s PR 174033, calibrado por el [REDACTED] a contaminación en fecha 14.07.2014.-----
- 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 verificación de fecha 28.08.2015.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 11 de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 21 personales, 2 de ellos asignados a suplentes, 14 de anillo y 1 de área en cardiología. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
- Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2015. -----
- La trabajadora expuesta dispone de dosimetría personal y no posee licencia de operador.
- La trabajadora expuesta dispone de dosimetría personal y no posee licencia de operador.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- 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. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva. -----
- Estaba disponible un listado de los tratamientos terapéuticos realizados con I-131, Y-90, Re-186, P-32 y Ra-223.-----

- 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 20.06.2012. -----
- Estaban disponibles delantales plomados y una pantalla de metacrilato. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- 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 23.12.2014/27.01.2015 y 19.05.2015. -----
- 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. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fecha de 02.06.2014 había 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 de la instalación realizan la comprobación de la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo según un protocolo. El último registro era de fecha 02.10.2015. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012 del Consejo de Seguridad Nuclear. -----

Desviaciones

- Las trabajadoras expuestas [REDACTED] disponen de dosimetría personal y no poseen licencia de operador. Según se manifestó, [REDACTED] técnico de radiodiagnóstico y realizó suplencias en julio y agosto, y [REDACTED] realizó el curso de capacitación de operador de instalaciones radiactivas en junio de 2014. -----

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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 13 de octubre 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 Udiat Centre Diagnòstic SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Assumpte: Resposta avaluació de l'acta d'inspecció 2015 amb referència CSN-GC/AIN/16/IRA/2498/2015
En relació a l'avaluació de l'acta d'inspecció de 2015 us indiquem que:

- la treballadora [redacted] té llicència d'operadora i hem realitzat els tràmits pertinents per aplicar-la a la nostra instal·lació.
- la treballadora [redacted] ha començat el curs de capacitació per obtenir la llicència d'operadora.
- la treballadora [redacted] ha realitzat suplençies puntuals al nostre servei durant els mesos de juliol i agost.

Durant aquest període no ha manipulat material radiactiu i en tot moment ha estat sota la supervisió de personal amb llicència d' operador i supervisor.

En cas de ser contractada novament, realitzarà el curs de capacització per obtenir la llicència d' operadora.

Atentament,



Signat:



Radiofarmacèutica adjunta
i supervisora de l' IRA.

Sabadell, 21 d'octubre de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2498/2015 realizada el 08/10/2015, a la instalación radiactiva Udiat Centre Diagnòstic SA, sita en [REDACTED] e Sabadell, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 13 de noviembre de 2015

[REDACTED]

0

[REDACTED]