

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 9 de junio de 2010 en UDIAT Centre Diagnòstic SA, en e ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ 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 (corrección de error en fecha 26.06.2008).

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ supervisor y por doña ██████████ supervisora, 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 planta ██████████ en el emplazamiento referido.-----

- Las dependencias principales de la instalación son:

Planta sótano -1 del edificio de UDIAT

- . 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 

- . 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 sótano -1 del edificio de UDIAT

- 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  realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última de fecha 22.12.2009.-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la , modelo  n/s 159708, provisto de una sonda de la misma firma modelo  n/s PR 164760, calibrado por el  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	12.06.2010	09.06.2010
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	12.06.2010	07.06.2010
I-131	[REDACTED]	111 MBq	16.06.2010	09.06.2010

- 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:

* En el interior de un armario plomado 24 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y recipientes de plástico que contenían agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----

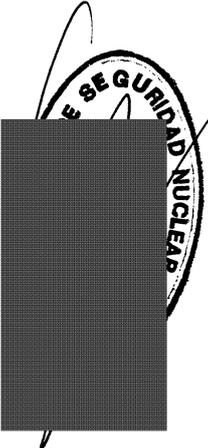
* Una papelera plomada que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos.-----

* 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 e 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 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma de 20 GBq.-----

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de 09.04.2010 (10) y 07.05.2010 (10).-----

DOS - Planta

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 modelo n/s 168243, provisto de una sonda de la misma firma modelo /s PR 174033, calibrado por el para contaminación en fecha 22.05.2008.-----

- 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 17.05.2010.-----

- Estaban disponibles 14 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 para la realización del control dosimétrico.-----

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

- 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.-----

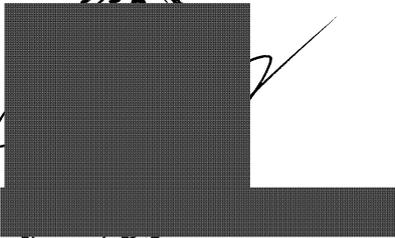
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor.-----

- La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no trabaja en la instalación radioactiva.-----
- Los trabajadores [REDACTED] estaban realizando el curso de capacitación de operadores en el campo de aplicación de Medicina Nuclear.-----
- 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 30.04.2009.-----
- Estaban delantales 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 26.06.2009. y 22.12.2009.-
- 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 17.05.2010.-----
- No consta que se haya impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva.-----

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 11 de junio de 2010.

Firmado:



A large black rectangular redaction covers the signature area. A circular stamp is partially visible behind the redaction, and a handwritten mark is visible to the right.

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.

Benvolguda,

En referència al punt de l'acta de la inspecció que diu: "no consta que se haya impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva", us fem saber que el proper 16 de juliol, el Dr.  metge especialista en Medicina Nuclear i Supervisor de la instal·lació radiactiva, impartirà una sessió de Radioprotecció dirigida a tot el personal exposat de la nostra instal·lació.

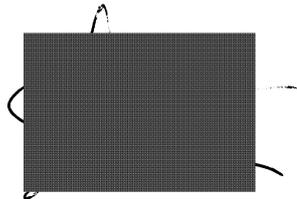


UDIAT

Centre Diagnòstic

Per altra banda i aprofitant la
vinentesa, us adjuntem en un annex el
Procediment Normalitzat de Treball (PNT):
Procedimiento de detección y control de la
contaminación superficial en la instalación
de medicina nuclear de UDIAT CD.

Atentament,



supervisora de la instal·lació