

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 16 de julio de 2013 en Udiat Centre Diagnòstic SA, en el [REDACTED] (con coordenadas GPS [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'Empresa i Ocupació en fecha 26.09.2011.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED], supervisor y por doña [REDACTED], 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 [REDACTED], en el emplazamiento referido.

- Las dependencias principales de la instalación son:

Planta sótano -1 del edificio de Udiat

- 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.

Planta 1ª del edifici Tauli

- 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 sótano -1 del edificio de Udiat

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 las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última de fecha 10.05.2013.-----

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

en fecha 11.06.2008.-----

- 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 | ██████████ | 20 GBq | 15.07.2013 | 10.07.2013 |
| Mo-99/Tc-99m | ██████████ | 20 GBq | 19.07.2013 | 15.07.2013 |

- 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, recipientes de plástico que contenían agujas procedentes de la administración de radiofármacos y los equipos utilizados de ventilación pulmonar.-

* 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, e inferior a 15 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 para los residuos generados en medicina nuclear convencional.-----

- 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 las firmas suministradoras. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. La última retirada había tenido lugar en fecha 3.06.2013 y eran 20 generadores.-----

Zona de Medicina Nuclear Pet/TC

La sala de exploración con el equipo Pet/Tac.

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [redacted], modelo [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. -----

- En la placa de identificación se [redacted]
Fecha de fabricación: Enero 2011; Características máximas: 140kV/440 mA, N° Modelo [redacted] N° Serie CT: 271378HM2; N° Modelo [redacted], N° 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 01.11.2011, n/s I5-116. -----

- Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de la fuente de Ge-68 [redacted] para la retirada. -----

- 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/Tac, siendo las últimas de fechas 12 al 13.12.2012, 6 al 7.03.2013 y 11 al 12.06.2013.-
- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner 120 kV, 210mA y 30 s, efectuando disparos sin cuerpo dispersor, 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. Funcionaba correctamente. -----
- 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. -----
- La UTPR de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación, siendo los últimos de fechas 26.11.2012, 4.12.2012 y 26.06.2013.-----

3 salas de exploración para los pacientes del tomógrafo PET

- 2 de las 3 salas de exploración estaban ocupadas.-----
- 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] modelo [REDACTED] número de serie 13024 provisto de una sonda externa modelo [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 1 de la presente acta la copia del radiofármaco suministrado [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 protocolo de gestión de los residuos radiactivos de F-18.-----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de dichos residuos.-----

La sala técnica del equipo PET/TC

- En la sala técnica se encontraban almacenadas un conjunto de 5 fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 de la firma [REDACTED] de de 0,7 MBq cada unas, n/s 1461-92 en fecha de 1.11.2011 para la calibración del equipo. ----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen del conjunto de las 5 fuentes radiactivas encapsuladas. -----

DOS - Planta 1ª del edifici Tauli

Dos salas de hemodinámica.

- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 168243, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s PR 174033, calibrado por [REDACTED] 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 las últimas verificaciones de fechas 12.04.2013.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 15 personales y 11 de anillo. Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Se entrego a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas de abril de 2013.-----

- 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.-----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 8 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.-----
- En fecha 5.03.2013 Enresa procedió a la retirada de la fuente encapsulada de Radio-226 de 2,2 MBq. Se adjunta fotocopia del albarán de la retirada como anexo 2.-----
- 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 había sido en fecha 20.06.2012.-----
- 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 26.11.2012, 4.12.2012 y 27.06.2013.-----
- 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 30.05.2012 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 semanalmente la comprobación de la no existencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo.-----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 17 de julio de 2013.

Firmado:

[Redacted signature]

[Redacted signature]



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.

Con firma

[Redacted signature box]

8

[Redacted signature box]