



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted] funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 3 de noviembre de 2009 en UDIAT Centre Diagnòstic SA, en el [Redacted] de Sabadell (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

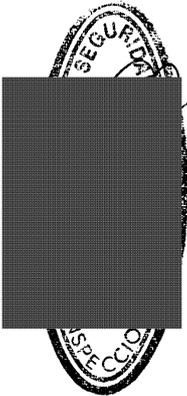
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 05.04.2007.

Que la inspección fue recibida por el doctor [Redacted] Director del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y [Redacted], responsable de radiofarmacia y 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 del Parc Taulí y en la planta 1ª del edificio Taulí, 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 1ª del edificio Taulí

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 que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO- Planta sótano -1 del edificio de UDIAT

Gammateca y sala de control

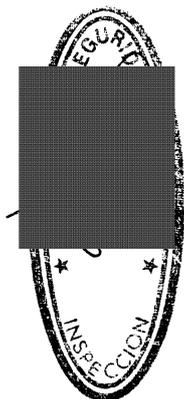
- Se encontraba: un frigorífico – congelador y un recinto sencillo plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo no tecneciado, provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo en el que se encontraban las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: -----

Una de Cs-137 de 11,4 MBq en fecha 26.02.2001, n/s 812 7017. -----

Una de Co-57 de 4,1 MBq en fecha 28.02.2001, n/s 22179. -----

Sala de preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraba disponible un recinto doble plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo, capaz de almacenar 4 generadores, provisto de un activímetro y un sistema de recirculación y purificación de aire con extracción de una parte de éste hacia el exterior con filtro de carbón activo. 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	24.10.2009	21.10.2009
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	27.10.2009	26.10.2009
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	31.10.2009	28.10.2009
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	04.11.2009	02.11.2009

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

- 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. -----

Sala de administración de dosis

- Se encontraba una papelera plomada que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos tecneciados.-----

Almacén de residuos

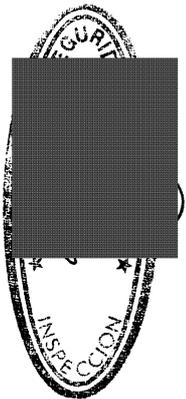
- Se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos – mixtos y líquidos, debidamente identificados. -----

- En el interior de un armario plomado se encontraban 13 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso pendientes de ser retirados. Asimismo se encontraban recipientes de plástico con agujas procedentes de la administración de radiofármacos pendientes de su desclasificación y evacuación como residuo sanitario. -----

- Estaba disponible una papelera plomada que contenía agujas procedentes de la administración de radiofármacos no tecneciados. -----

- Estaban disponibles 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 realizados con Sm-153 son almacenados en bolsas de sondeo 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. -

- 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. -----

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 31.10.2009 (10), 09.10.2009 (10) y 21.08.2009 (10). -----

DOS - Planta 1ª del edificio Taulí

Dos salas de angiografía

- No se habían iniciado las pruebas con microesferas de Y-90 y, según se manifestó, no se tenía prevista su realización. -----

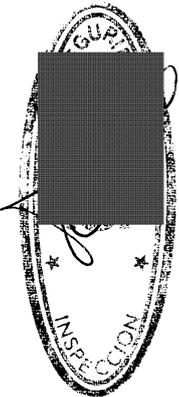
TRES

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Co-57. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo las últimas de fechas 23.06.2009 y 04.12.2009. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 159708, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] /s PR 164760, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.06.2008. Dicho equipo estaba ubicado en la zona de la gammateca y sala de control. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 168243, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n/s PR 174033, calibrado por el [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 la última verificación de fecha 05.10.2009. -----

- Estaban disponibles 16 dosímetros personales y 8 de muñeca, todos ellos de termoluminiscencia, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se adjunta como Anexo I el informe dosimétrico de septiembre de 2009. -----

- 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 6 de operador, todas ellas en vigor. -----

- La señora [REDACTED] que posee dosimetría personal y de muñeca, realizó el curso de capacitación para operadores de instalaciones radiactivas en junio y está en trámite su correspondiente licencia. -----

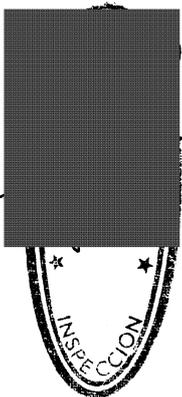
- Los señores [REDACTED] son técnicos de las gammacámaras, poseen dosimetría personal y no manipulan material radiactivo.

- Los señores [REDACTED] son camilleros, poseen dosimetría personal y no manipulan material radiactivo. -----

- El doctor [REDACTED] es cardiólogo, posee dosimetría personal y no manipula material radiactivo. -----

- 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 1110 MBq, entregándose a los pacientes normas escritas de comportamiento.-----

- Los tratamientos con material radiactivo de Sm-153 se realizan con una actividad de 37 MBq por kg de paciente, llegando a una actividad máxima de 2960 MBq. 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 disponibles delantales plomados y una pantalla de metacrilato. ----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 23.06.2009 y 04.12.2008.-----

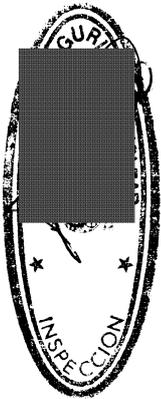
- No estaba disponible un contrato con ENRESA para que en caso de ser necesario se puedan retirar residuos radiactivos. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

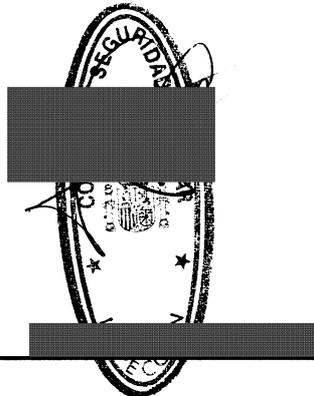
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

- Según se manifestó, se organizará un curso de formación para los trabajadores profesionalmente expuestos durante el año 2010.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 9 de noviembre de 2009.



Firmado:



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.

Se adjunta contrato con EVRESTA para, si procede, retirada de residuos radiactivos.

[Redacted signature area]

Madrid 25/11/2009

Dr.

Director Servicio Medicina Nuclear

UDIAT - (1)