

[REDACTED]

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 6 de abril de 2016, en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en [REDACTED] de Manresa (Barcelona).

[REDACTED] La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 23 de noviembre de 2011.

La inspección fue recibida por [REDACTED] supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- La instalación radiactiva estaba en la planta baja del edificio de [REDACTED] y constaba de las dependencias siguientes:

- sala de pruebas de esfuerzo
- sala de espera de pacientes inyectados
- SAS del personal
- cámara caliente

- sala de residuos
- sala del equipo SPECT/TC y la zona de control
- sala de administración de dosis
- aseo caliente (con una ducha para descontaminar el personal de la instalación)
- sala de espera de los pacientes ingresados
- otras dependencias: la de espera fría, aseos fríos, el vestuario del personal

Cámara caliente

- La cámara caliente es accesible desde el SAS del personal. -----
- En la cámara caliente se encontraba una cabina blindada de flujo laminar de la firma [redacted] para el almacenamiento, preparación de radiofármacos y marcajes celulares, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, en la que se encontraban almacenados 2 generadores de Mo-99/Tc-99m:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	7,5 GBq	04.04.2016	29.03.2014
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	7,5 GBq	11.04.2016	05.04.2014

- Habitualmente reciben cada martes un generador de Mo-99/Tc-99m de 7,5 GBq de actividad nominal, de la firma [redacted] -----
- Además disponían de un recinto blindado de almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo, para otros radisótopos. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,55 MBq de actividad en fecha 09.06.2004, n/s LV 395. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] había realizado la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada en fecha 20.07.2015. -----
- De los niveles de radiación medidos en la cámara caliente, no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de la firma [redacted] modelo [redacted] con sonda de radiación



modelo [REDACTED] y n/s 35050 y sonda de contaminación modelo [REDACTED] y n/s 15074. Estaban disponibles los certificados de verificación del equipo, emitidos por [REDACTED] de del 13 y 12 de enero de 2011. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el registro escrito de la verificación de la radiación, las últimas son del 31.12.2015 y 31.03.2016. -----

Sala de administración de dosis

- En la sala se encontraba un bidón de plástico recubierto con 2 mm de plomo, para almacenar temporalmente los residuos radiactivos sólidos que se generan y trasladarlos al almacén de residuos para su gestión. -----

Almacén de residuos

- En el almacén de residuos, accesible desde la cámara caliente, se encontraba un arcón blindado provisto de 5 pozos blindados, 4 de ellos para almacenar residuos sólidos y mixtos y 1 de ellos para almacenar residuos líquidos. -----

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos, debidamente identificados. Actualmente no generan residuos radiactivos líquidos. -----

- En el suelo del almacén se encontraban 2 cilindros plomados en los que se almacenaban los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación conteniendo Tc-99m y Ga-67, cuando las bolsas están llenas se trasladan a los pozos blindados y se dejan decaer 2 meses. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo sanitario. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

- Estaban disponibles un registro de entrada de residuos al almacén y otro de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos y mixtos en el que constaba la identificación, radisótomo, actividad estimada, tasa de dosis, fecha de evacuación y responsable de la gestión de las bolsas. La última gestión de residuos se realizó el 4.04.2016. -----

- Se encontraban almacenados 19 generadores de Mo-99/Tc-99m, de la firma [REDACTED], agotados a la espera de ser retirados. -----



- Los suministradores de los generadores efectúan las retiradas agotados, siendo las últimas retiradas del 5.02.2016 [REDACTED] y 23.10.2015 [REDACTED]

Sala del equipo SPECT-CT

- En esta sala estaba instalado un equipo SPECT con un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con un equipo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 240 mA. -----

- En la placa del equipo se leía: [REDACTED] Sobre el TC se leía: [REDACTED], mA max 240 mA, kV max 130 kV, [REDACTED] En una etiqueta se leía: Marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Características máximas de funcionamiento de 140 kV y 240 mA. -----

- Estaba disponible un documento de las pruebas de aceptación, y los certificados CE y como producto sanitario. -----

- La sala disponía de luces que indicaban el funcionamiento del equipo en las dos puertas de acceso y botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. -----

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo, con un paciente al que se le habían administrado 740 MBq de Tc-99m, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en la zona del operador. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones son del 21.10.2015 y 22.02.2016. -----

- El personal de la instalación realiza trimestralmente la medida de niveles de radiación, según el procedimiento de revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica. Las últimas revisiones las efectuaron el 15.12.2015 y 20.03.2016. -

General

- Estaban disponibles 1 licencia de operador en vigor, 1 licencia de supervisor y 2 de operador en trámite de renovación. -----

- El operador [REDACTED] causó baja en julio de 2015 y la operadora [REDACTED] en junio de 2015. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales y 3 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de medicina nuclear y de RMN, y 1 de área situado en la zona de control de la RMN. -----



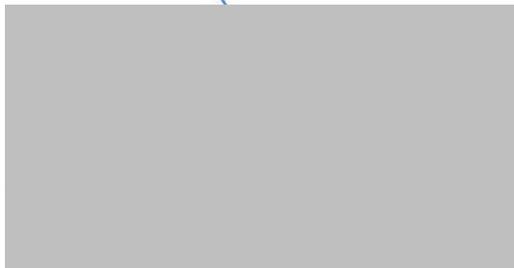
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Los trabajadores expuestos de medicina nuclear realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. -----
- Se adjunta como anexo-1 las lecturas dosimétricas del mes de febrero de 2016, en el que consta la tarea que realiza el personal con dosímetro. -----
- Estaban disponibles copias del certificado de aptitud médica del supervisor y los operadores de la instalación. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva en el que figuraba las entradas de material radiactivo, la gestión de residuos, bajas de personal e incidencias. -----
- Estaba disponible el registro de los controles diarios de ausencia de contaminación. -----
- Estaba disponible un procedimiento de recepción de bultos radiactivos para dar cumplimiento a la instrucción IS-34 del CSN. -----
- El 8.06.2015 el supervisor de la instalación impartió el curso de formación a los operadores de la instalación. -----

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 12 de abril de 2016.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Mèdic per la Imatge SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme.



manera a 19 de Abril de 2016