

██████████

## 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 5 de mayo de 2008 en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en la calle ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ y ██████████ de Manresa (Bages) 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 de Treball i Indústria en fecha 23.01.2006.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ---

- La instalación radiactiva ██████████ constaba de la siguientes dependencias:

- . La sala de pruebas de esfuerzo,
  - . La sala de espera de pacientes inyectados,
  - . El SAS del personal,
  - . La cámara caliente,
  - . La sala de residuos,
  - . La sala con la gammacámara,
  - . La sala de administración de dosis,
  - . El aseo de pacientes,
  - . La sala de espera de pacientes ingresados,
-

. Otras dependencias.

### UNO. Cámara caliente y sala de administración de dosis

- En la cámara caliente se encontraba un recinto blindado de almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo y de 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 el momento de la inspección, se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>fecha de calibración</u>	<u>fecha de recepción</u>
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	06.06.2008	02.06.2008
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	30.05.2008	26.05.2008

- El material radiactivo es suministrado por las firmas [REDACTED] e [REDACTED]. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,55 MBq de actividad en fecha 09.06.2004, n/s LV 395. -----

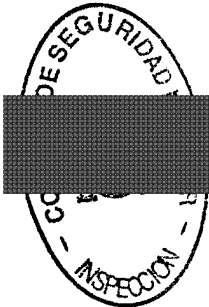
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----

- La Unidad Técnica de protección Radiológica de [REDACTED] SL había realizado la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada en fecha 10.07.2007 -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, con escala en cpm y con alarma óptica y acústica, de la firma Ludlum, modelo 177, nº de serie 121650, provisto de una sonda de la misma firma modelo 44-6, nº de serie PR 169578, calibrado por el [REDACTED] para radiación y para contaminación en fechas 27.09.2004 y 01.10.2004, respectivamente. Se comprobó el correcto funcionamiento de la alarma. -----

- No estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Según se manifestó, el detector se verifica periódicamente pero no se lleva un registro escrito de las verificaciones. -----

- En la sala de administración de dosis se encontraba un bidón de plástico recubierto con 2 mm de plomo, para almacenar temporalmente los residuos -----



**CSN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

radiactivos sólidos que se generan y trasladarlos al almacén de residuos para su gestión. -----

- De los niveles de radiación medidos en la cámara caliente y en la sala de administración de dosis no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

### **DOS. Almacén de residuos.**

- En el almacén de residuos 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 que se utiliza como almacén de residuos de kits de ventilación pulmonar. -----

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos en cuya etiqueta identificativa no constaba el isótopo ni la fecha de cierre de la bolsa. -----

- 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 separados en dos grupos, un grupo los de Tc-99 y el otro grupo del resto de isótopos, que cuando están llenas las bolsas se trasladaban a los pozos blindados. -----

- 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 y residuo convencional, respectivamente. -----

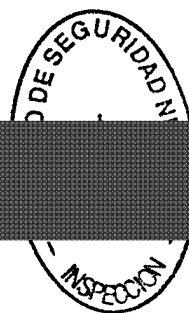
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos que se producen son agujas, jeringas y algodones y viales procedentes de la preparación de los radiofármacos, respectivamente. -----

- Los residuos radiactivos líquidos (dosis no administradas) se almacenan hasta que su actividad específica decae por debajo de los límites previstos en el protocolo de gestión de residuos y después se vierten a la red general del alcantarillado. No se han producido residuos radiactivos líquidos. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. Se entregó a la inspección la última versión del protocolo actualizado en abril de 2006. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Se encontraban almacenados 20 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados 19 de la firma [REDACTED] a la espera de ser retirados por la misma firma y 1 de la firma [REDACTED] pendiente de su retirada bien por la misma firma o por Enresa. -



- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 2.05.2007 (24), 9.11.2007 (26) y 16.04.2008 (21). -----

### TRES

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales y 2 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de Medicina Nuclear y de RMN, y 1 de área situado en la zona de control de la RMN. -----

- Tienen establecido, desde el mes de junio de 2008, un convenio con el [REDACTED] SL para la realización del control dosimétrico. -----

- Hasta el mes de mayo de 2008 han realizado el control dosimétrico con [REDACTED] SA. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. ---

- No estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. -----

- Se adjunta como Anexo-I (1 y 2) de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de marzo de 2008, en el que consta la tarea que realizan los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Se adjunta como Anexo-II la fecha de la última revisión médica de dichos trabajadores. -----

- Estaba disponible el procedimiento para realizar el control de niveles de radiación y contaminación de la instalación. Se registran los controles realizados.

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva en el que se anotan las entradas y salidas de material radiactivo. -----

- Durante el año 2007 y hasta la fecha de la inspección se habían realizado 3 tratamientos ambulatorios a pacientes con I-131. -----

[REDACTED]

- Habían impartido el programa para formar a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación el día 10.07.2007. Estaba disponible el registro de asistentes, el programa de formación y el contenido del mismo. -----

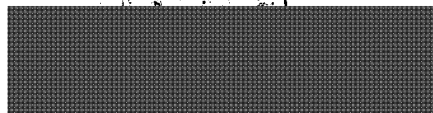
---

- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia, pero no en lugar visible. -----

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

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 5 de junio de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Institut Mèdic per la Imatge SL**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido el Acta.

*Conforme.*