

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 18 de mayo de 2018 en Institut Mèdic per la Imatge SL, en [REDACTED] de Manresa (Bages), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 23.11.2011, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 09.10.2017.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Responsable de Medicina Nuclear y supervisor, que aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 la clínica Sant Josep 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: sala de espera fría, aseos fríos, vestuario del personal. -----

UNO. 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	14.05.2018	08.05.2018
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	7,5 GBq	21.05.2018	15.05.2018

- Habitualmente reciben cada martes un generador de Mo-99/Tc-99m de 7,5 GBq de actividad nominal, normalmente 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 26.07.2017. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- De los niveles de radiación medidos en la cámara caliente, no se deduce que 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] 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 calibración del equipo, ambos emitidos por el [REDACTED] el 18 de enero de 2018. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración (documento 2.6-1P Ver. 0) del equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación y el registro escrito de la verificación del detector, siendo las últimas verificaciones semestrales de fecha 04.06.2017 y 01.12.2017.-----

DOS. 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. -----

TRES. 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 sólidos punzantes (agujas). -----
- 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 gestión 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, radisótopo, actividad estimada, tasa de dosis, fecha de evacuación y responsable de la gestión de las bolsas.-----

- Se encontraban almacenados 21 generadores de Mo-99/Tc-99m, de la firma [REDACTED] en fase de decaimiento antes de ser retirados por la empresa suministradora. -----
- Los suministradores de los generadores efectúan las retiradas de los generadores agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 26.05.2017 (21 generadores) y 23.02.2018 (20 generadores), todos ellos de la firma [REDACTED] -----

CUATRO. 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, Max Power 40 kW. En una etiqueta se leía: [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. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones son de fechas 17.11.2017 y 21.02.2018. Estaban disponibles los correspondientes informes de intervención.-----
- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo, con un paciente al que se le habían administrado 20 mCi (740 MBq) de Tc-99m, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en la zona del operador. -----
- Puesto el TC en funcionamiento, con unas condiciones de irradiación de 130 kV y 80 mA, con un cuerpo dispersor y sin paciente, la inspección midió una tasa de dosis de 0,53 μ Sv/h en la posición del operador y de 0,67 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso a la sala desde la sala de administración de dosis. -----
- El personal de la instalación realiza trimestralmente la medida de niveles de radiación emitida por el TC. Las últimas medidas fueron realizadas en fechas 29.01.2018 y 20.04.2018. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

CINCO. GENERAL

- Disponen de un procedimiento para el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación radiactiva, de fecha 25.11.2014. Los últimos controles son de fechas 02.01.2017 y 04.06.2017. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----
- Disponen de varios delantales plomados y collarines plomados. -----
- Estaba disponible un procedimiento de control de la contaminación superficial de las superficies de trabajo. Estaban disponibles los registros de los controles diarios de ausencia de contaminación. -----
- Había medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaba disponible un procedimiento de recepción de bultos radiactivos para dar cumplimiento a la instrucción IS-34 del CSN y los registros de las comprobaciones. -----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles 15 dosímetros de termoluminiscencia de solapa distribuidos de la siguiente manera: 4 para el personal expuesto del servicio de medicina nuclear; 6 para el personal del servicio de resonancia magnética nuclear y densitometría; y 5 para el personal administrativo. También había 4 dosímetros de termoluminiscencia de muñeca para los operadores de la instalación y 1 dosímetro 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. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2018. -----
- 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. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----
- 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. También disponían de un registro de recepción, elución y marcaje. -----

- El 04.07.2017 el supervisor de la instalación impartió el curso de formación a los operadores de la instalación. Estaba disponible el programa de formación impartido y el registro de asistencia. -----

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 y 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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 22 de mayo de 2018.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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 del acta.

Conforme
Adjuntamos nuevo Plan
de emergencia en la instalación
del nuevo isótopo autori-
zado.

Barcelona, 25 de mayo de 2018



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2501/2018, realizada el 18/05/2018 en Manresa, a la instalación radiactiva Institut Mèdic per la Imatge SL, el inspector que la suscribe declara,

- Documentación adjunta

Se acepta la documentación adjunta que no modifica el contenido del acta;

Barcelona, 12 de junio de 2018

