

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 14 de febrero de 2014 en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en la [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] UTM), 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 d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 23.11.2011.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED], 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. ---

- Por resolución de 8 de julio de 2013 se archivó la solicitud de modificación de la IRA-2501 para incorporar Se-75 con una actividad máxima de 3,7 MBq. ----

- La instalación radiactiva estaba en la planta baja del edificio de la clínica [REDACTED] y 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,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- . La sala de administración de dosis,
- . El aseo de pacientes,
- . La sala de espera de pacientes ingresados,
- . Otras dependencias.

Cámara caliente

- 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]	12,5 GBq	07.02.2014	03.02.2014
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	12,5 GBq	14.02.2014	10.02.2014

- 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 16.07.2013. -----

- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 171650, 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 13.10.2008 y 15.10.2008, respectivamente. -----

- 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 las verificaciones. La última es de fecha de enero de 2014. -----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Sala de administración de dosis

- Se administraban las dosis a los pacientes. -----

- 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. -----

La sala del equipo [REDACTED] y la sala de control

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

- En una etiqueta se leía: firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1247, 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 diferentes enclavamientos de seguridad:

- en las 2 puertas de acceso a la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo.-----
- había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad. -----

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo, con el equipo [REDACTED] en funcionamiento con unas condiciones de funcionamiento de 70 mA y 130 kV no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites establecidos. -----

- No estaba disponible el contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones son de fechas 21.02.2013 y 11.10.2013. -----

- Estaba disponible el procedimiento de revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica. Las últimas revisiones son de fechas septiembre de 2013 y diciembre de 2013. -----

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. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y mixtos debidamente identificados. -----

- 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, uno los de Tc-99 y otro el resto de isótopos. Cuando están llenas las bolsas se trasladan 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 que se producen en la instalación son los viales que contienen dosis no administradas, que se almacenan hasta que su actividad específica decae por debajo de los límites reglamentarios. No se han producido residuos radiactivos líquidos desde la última inspección. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente (versión abril 2006). -----

- Estaban disponibles un registro para el control de la entrada de residuos y otro para la desclasificación de residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Se encontraban almacenados 26 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados la firma [REDACTED] a la espera de ser retirados por la misma firma. -----

- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 26.04.2013 (28) y 28.11.2013 (27). La firma [REDACTED] retiró 1 generador de Mo-99/Tc-99m, agotado, en fecha 24.10.2013. -----

General

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

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada también en la instalación radiactiva de [REDACTED] per la [REDACTED], (IRA-3102). Estaba disponible el historial dosimétrico de dicha instalación. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales y 3 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

profesionalmente expuestos de Medicina Nuclear, 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 dichos trabajadores. -----

- Se adjunta como Anexo-I las lecturas dosimétricas del mes de diciembre de 2013, en el que consta la tarea que realizan los trabajadores expuestos. -----

- Los trabajadores expuestos realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. -----

- Estaba disponible el procedimiento para realizar el control de niveles de radiación y contaminación de la instalación. Se registran los controles realizados siendo el último de enero de 2014. -----

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

- En la instalación se recibe semanalmente, de promedio, un generador de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq. -----

- En fecha de 03.09.2013 habían impartido el programa para formar a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro de asistentes y el programa impartido. -----

- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----

- No estaba disponible el procedimiento en el que se incluyan las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta sus dependencias (art. 4.2 de la instrucción IS-34 de 18.01.2012 del CSN). -----

- 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 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 18 de febrero de 2014.

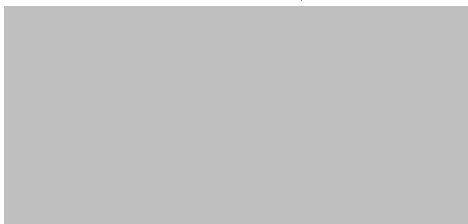
Firmado:



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.
Adjuntamos procedimiento 15-34 y Contrato de compra, venta y mantenimiento con la casa [redacted].

mañana, a de marzo de 2014.





Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2501/2014 realizada el 14/02/2014, a la instalación radiactiva Institut Mèdic per la Imatge SL, sita en C. [REDACTED] Manresa, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 6 de marzo de 2014

[REDACTED]