

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 18 de junio de 2021 en Institut Mèdic per la Imatge SL, en 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 _____ 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 _____ del edificio de la clínica Sant Josep. -----

UNO. CÁMARA CALIENTE

- La cámara caliente es accesible desde el _____ del personal. -----
- En la cámara caliente se encontraba una _____ de flujo _____ para el almacenamiento, preparación de radiofármacos y marcajes celulares, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de _____ en la que se encontraban almacenados generadores -----

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			21.06.2021	15.06.2021
			14.06.2021	08.06.2021

- Habitualmente reciben cada un generador de actividad nominal, normalmente -----
- Además, disponían de un recinto o de almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro , para otros radisótopos. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de actividad en fecha 07.06.2004, test de fuga y hermeticidad en fecha 09.06.2004. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica había realizado la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada en fecha 24.07.2020. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- De los niveles de radiación medidos en la cámara , 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, , con sonda de radiación y sonda de contaminación . Estaban disponibles los certificados de calibración de radiación y contaminación del equipo, ambos emitidos 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 fechas 29.12.2020 y 11.06.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

DOS. SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- En la sala se encontraba un bidón recubierto , para almacenar temporalmente los residuos radiactivos que se generan en la administración de dosis, y trasladarlos al almacén de residuos para su gestión.-----

TRES. ALMACÉN DE RESIDUOS

- En el almacén de residuos, accesible desde la cámara _____, se encontraba un blindado provisto de 5 _____ s, 4 de ellos para almacenar residuos y 1 de ellos para almacenar residuos _____
- Se encontraban almacenados residuos radiactivos _____ debidamente identificados. _____
- Actualmente no generan residuos radiactivos _____.
- En el suelo del almacén se encontraban _____ en los que se almacenaban los residuos radiactivos _____ producidos en la instalación conteniendo _____, cuando las bolsas están llenas se trasladan a los blindados y se dejan decaer 2 meses. _____
- Los residuos radiactivos _____ 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, de fecha junio de 2019, 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 _____ en el que constaba la identificación, radisótomo, actividad estimada, tasa de dosis, fecha de evacuación y responsable de la gestión de las bolsas. _____
- Se encontraban almacenados _____ generadores _____, 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 la última retirada de fecha 11.06.2021 _____, todos ellos de _____

CUATRO. SALA DEL EQUIPO

- En esta sala estaba instalado _____, con unas características máximas de funcionamiento _____
- En la placa del equipo se leía:
En una etiqueta se

leía: Características máximas de funcionamiento de

- 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 de acceso y botones para detener el funcionamiento del equipo en caso necesario. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo Las últimas revisiones son de fechas 03.11.2020 y 22.02.2021. 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 no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en la zona del operador. -----
- Puesto el en funcionamiento, con unas condiciones de irradiación con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en la posición del operador, ni en contacto con la puerta de acceso a la sala desde la sala de administración de dosis, ni en contacto con la puerta de acceso a la sala para pacientes. -
- El personal de la instalación realiza trimestralmente la medida de niveles de radiación emitida por según el procedimiento de control de radiación emitido por el equipo , de fecha noviembre de 2014. Las últimas medidas fueron realizadas en fechas 25.03.2021 y 09.06.2021. 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 enero de 2021 y junio de 2021, y los últimos controles de contaminación son de fechas 08.01.2021 y 04.06.2021. 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, de fecha 04.03.2014, y los registros de las comprobaciones. -----
- Según se indica, los pacientes que han sido tratados , los cuales no necesitan ser ingresados, reciben antes del tratamiento instrucciones escritas con la información necesaria para reducir los riesgos radiológicos de las personas de su entorno. -----
- Estaban disponibles 4 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite de concesión. La licencia del supervisor había caducado el 01.01.2021 y aún no habían solicitado su renovación. -----
- Estaban disponibles 9 dosímetros de termoluminiscencia de solapa distribuidos de la siguiente manera: 5 para el personal expuesto del servicio de medicina nuclear y 4 para el personal del servicio de resonancia magnética y densitometría. También había 4 dosímetros de termoluminiscencia de muñeca para los operadores de la instalación y 2 dosímetros de área, 1 situado en la zona de control de la RMN y 1 en administración. -----
- Tienen establecido un convenio c para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2021. -----
- 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 17.09.2019 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. Según se manifestó, tienen programada la siguiente sesión de formación el 29.06.2021. -----
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación. -----
- Estaban disponibles medios de extinción de incendios.-----

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.

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.