

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 03 de diciembre de 2024 en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en la calle _____, 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 vigente fue concedida de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 18.10.2023.

La Inspección fue recibida por _____, responsable de medicina nuclear y supervisor, en representación del titular, quien 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 ubicada en la planta baja del edificio de la clínica _____
 . Las dependencias de que consta la instalación son: _____
 - o La sala de esfuerzos. _____
 - o La sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - o El SAS del personal. _____
 - o La cámara caliente. _____
 - o El almacén de residuos. _____
 - o La sala del equipo SPECT/CT y la zona de control. _____
 - o La sala de administración de dosis. _____

- o El lavabo caliente (con ducha para descontaminar al personal de la instalación).-----
- o La sala de espera de los pacientes ingresados. -----
- o Sala de densitometría ósea.-----
- o Otras dependencias: sala de espera fría, aseo frío, 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 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 :-----

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
---	---	GBq	02.12.2024	27.11.2024
---	---	GBq	09.12.2024	03.12.2024

- Habitualmente reciben cada martes un generador de de GBq de actividad nominal, normalmente de la firma . Se adjunta como Anexo I el albarán de entrega del generador recibido el día anterior de la inspección. -----
- 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 de MBq de actividad en fecha 07.06.2004, n/s , 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 . -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de había realizado la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada en fecha 12.07.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, de la firma , modelo , n/s , con sonda de radiación modelo y n/s y sonda de contaminación modelo y n/s

. Estaban disponibles los certificados de calibración de radiación y contaminación del equipo, ambos emitidos por el el 04.04.2024 y el 09.04.2024 respectivamente. Dicho equipo se mantiene en funcionamiento continuo en la cámara caliente.-----

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 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 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, uno para y otro para , y ; 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, de fecha junio de 2019,-----
- 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 23 generadores de , de la firma , en fase de decaimiento antes de ser retirados por la empresa suministradora.-----
- El suministrador de los generadores efectúa las retiradas de los generadores agotados, siendo la última retirada de fecha 13.09.2024 (30 generadores), todos ellos de la firma . Estaba disponible la documentación de las retiradas.-

CUATRO. SALA DEL EQUIPO SPECT-CT

- En esta sala estaba instalado un equipo SPECT con un equipo CT de la firma _____, modelo _____, con un equipo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- En la placa del equipo se leía: _____ SPECT-CT. Sobre el TC se leía: _____, mA max _____ mA, kV max _____ kV, Max Power _____ kW. En una etiqueta se leía: Marca _____, modelo _____, Características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ 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 _____. Las últimas revisiones semestrales son de fechas 20.06.2024 y 26.11.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes de intervención. _____
- Puesto el TC en funcionamiento, con unas condiciones de irradiación de _____ kV y _____ mAs, 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 el TC, según el procedimiento de control de radiación emitido por el equipo TC, de fecha noviembre de 2014. Las últimas medidas fueron realizadas en fechas 19.06.2024 y 19.09.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros. _____

CINCO. SALA DENSITOMETRO

- En esta sala estaba instalado un equipo de densitometría ósea SPECT de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- En la placa del equipo se leía: _____; Manufactured for _____; ref _____; s/n _____; fecha de fabricación: 01.07.2019. _____
- La sala se encontraba debidamente señalizada. _____

- Todo el personal que opera el equipo dispone de la acreditación para operar en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.-----
- La UTPR realiza los controles de niveles de radiación en los alrededores de la sala de densitometría. Se muestra a la inspección el último informe de las medidas realizadas en fecha 12.07.2024.-----
- Se tiene un contrato de mantenimiento con la empresa para que actúe en caso de avería. En fecha 06.11.224 se realizó un mantenimiento correctivo. Se muestra a la inspección el parte de trabajo.-----

SEIS. GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en instalación radiactiva, no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- 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 la última verificación semestral de fecha 26.06.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Disponen de un procedimiento para el control semestral de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación radiactiva, de fecha 25.11.2014. Los últimos controles de radiación y contaminación son de enero y junio de 2024. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaba disponible un procedimiento de control diario de la contaminación superficial de las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Había medios de descontaminación de superficies.-----
- Disponen de varios delantales plomados y collarines plomados.-----
- Estaba disponible el procedimiento de “Control de proteccions mòbils”, versión 0 de fecha 19.03.2024. Las revisiones de las protecciones se llevarán a cabo 1 vez al año.
- Se muestra a la inspección el registro de las revisiones realizadas durante el año 2024.-----
- 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 con , 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 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- Estaban disponibles 14 dosímetros de termoluminiscencia de solapa distribuidos de la siguiente manera: 4 para el personal expuesto del servicio de medicina nuclear y 10 para el personal del servicio de resonancia magnética y densitometría. También había 3 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 con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2024.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Tienen un convenio con la escuela _____ para que los estudiantes del ciclo formativo de grado superior en imagen por el diagnóstico y medicina nuclear realicen prácticas en el centro. El control dosimétrico de dichos estudiantes se lleva a cabo por la escuela _____.-----
- En la nueva versión del reglamento de funcionamiento presentada en SCAR en fecha 20.08.2024 se incluye a los estudiantes en prácticas del ciclo formativo. -----
- 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 17.07.2023 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.-----
- 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente por



(TCAT)



(TCAT)
Fecha: 2024.12.05 11:15:14 +01'00'

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 y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

MEDIC PER LA IMATGE S.L.,
ou=GERENCIA, email=macia@imi.es
Fecha: 2024.12.09 11:54:12 +01'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

INSTITUT MÈDIC PER LA IMATGE, SL

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 24/IRA/2501/2023

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente
por

 Fecha: 2024.12.16
09:57:44 +01'00'