

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.

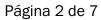
La Inspección fue recibida por , responsable de medicina nuclear y supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

. •	9001100	, y cammet ada, recarda
-		stalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación e y disponía de medios para establecer un acceso controlado
-	La ins	stalación radiactiva estaba ubicada en la planta baja del edificio de la clínica . Las dependencias de que consta la instalación son:
	0	La sala de esfuerzos
	0	La sala de espera de pacientes inyectados
	0	El SAS del personal
	0	La cámara caliente
	0	El almacén de residuos
	0	La sala del equipo SPECT/CT y la zona de control
	0	La sala de administración de dosis





CSN	CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR	2
-----	------------------------------	---

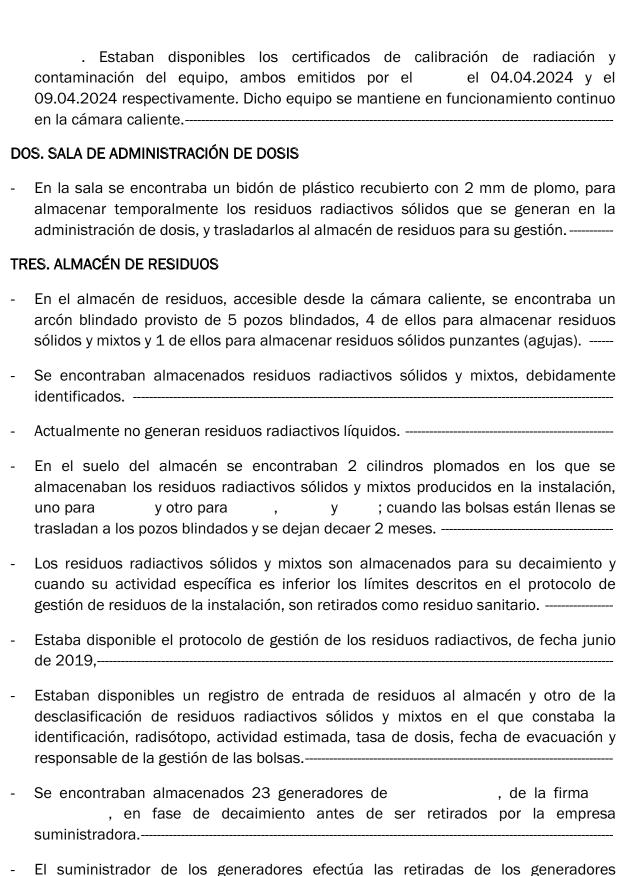
	0					descontaminar		de la
	0	La sala de es	pera de los	paciente	s ingres	ados		
	0	Sala de densi	tometría ós	ea				
	0	Otras depend	encias: sala	de espe	era fría, a	aseo frío, vestua	rio del person	al
UN	IO. CÁN	MARA CALIENTE	.					
•				desde e	1 S 1 S de	l personal		
-	En la	cámara calient para res, provista c	e se encon a el almace de ventilaci	raba una namient ón forza	a cabina o, prepa da con	blindada de fluj ración de radio salida al exterio generadores de	o laminar de fármacos y m or y filtro de	la firma narcajes
		Isótopo	Firma	, A	ctividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción	
		_			GBq	02.12.2024	27.11.202	
					GBq	09.12.2024	03.12.202	4
-	activide el alba Dispo de ve	nían de un rec	ormalmente a del genera into blindac da con salid	e de la fi ador recil lo de aln da al ext	rma bido el d nacenar erior y d	lor de . Se a ía anterior de la niento de materi de filtro de carbo	adjunta como inspección al radiactivo ón activo, pa	provisto
-	activio		07.06.2004	, n/s	, to	sulada de est de fuga y he	ermeticidad e	MBq de n fecha
-		a disponible e ctiva encapsula			_	hermeticidad en	_	
-	comp		hermetici	dad de	la fuen	n de te radiactiva en te informe	•	n fecha
-	conta	a disponible ur minación, de ción modelo		, m	odelo	dida de los nive , n/s e contaminaciór	, con so	-

CSN-GC/AIN/25/IRA/2501/2024





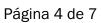
ellos de la firma



agotados, siendo la última retirada de fecha 13.09.2024 (30 generadores), todos

. Estaba disponible la documentación de las retiradas.-



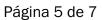




CUATRO. SALA DEL EQUIPO SPECT-CT

-	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: , 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.————————————————————————————————————
CII	NCO. 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 encontraha dehidamente señalizada

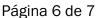




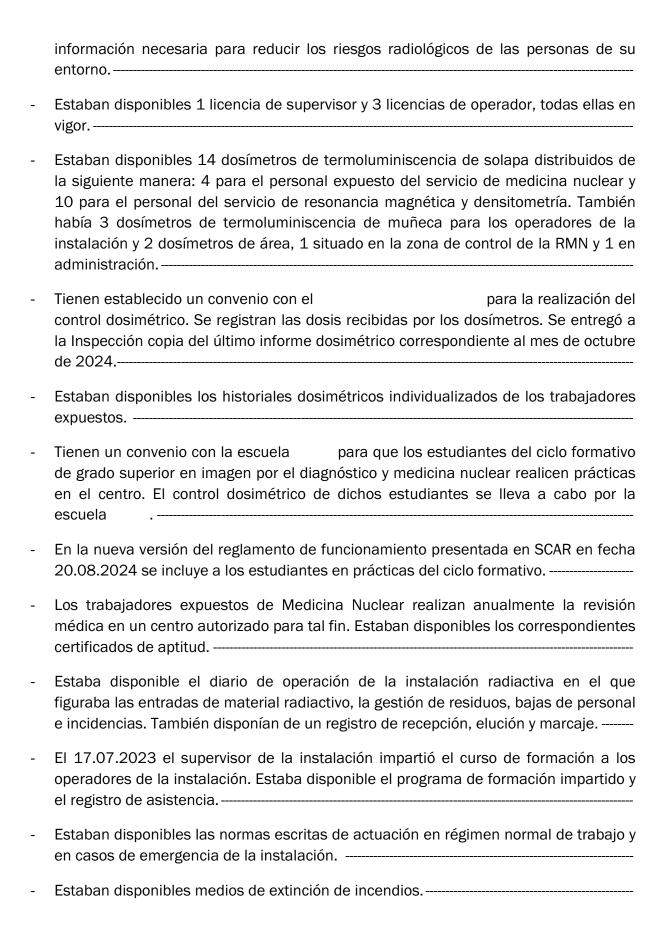


-	Todo el personal que opera el equipo dispone de la acreditación para operar en instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.————————————————————————————————————
-	La UTPR realiza los controles de niveles de radiación en los alrededores de la sala de densitometría. Se muestra a la inspección el último 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.————————————————————————————————————
SE	IS. 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 les 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

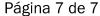












Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre 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.



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=rmacia@imi.es
Fecha: 2024.12.09 11:54:12 +01:00*



CSN-GC/AIN/25/IRA/2501/2024

Anexo I





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				
Seleccioneu 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 (màximo 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'				