

██████████

---

## ACTA DE INSPECCIÓN

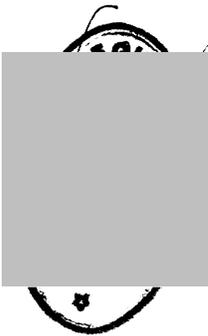
---

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 19 de marzo de 2013 en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en la calle ██████████ (con coordenadas ██████████ ██████████ 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 ██████████ supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.



Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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. --

- La instalación radiactiva estaba en la planta ██████████ del edificio de la clínica ██████████ 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 del equipo ██████████ y la zona de control,
  - la sala de administración de dosis,
  - el aseo caliente (con una ducha para descontaminar el personal de la instalación),
  - la sala de espera de los pacientes ingresados,
  - otras dependencias: la de espera fría, aseos fríos, el vestuario del
-

personal.

### 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 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:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	15 GBq	15.03.2013	11.03.2013
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	20 GBq	22.03.2013	18.03.2013

- 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 13.07.2012.-----

- De los niveles de radiación medidos en la cámara caliente, no se deduce 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 escala en cpm y con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], n° de serie 171650, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] n° de serie PR 169578, calibrado por e [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 la verificación de la radiación, la última es de fecha de marzo de 2013.-----

### 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. -----

### La sala de control del equipo [REDACTED]

- 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 casa de necesidad.

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo, con el equipo TC en funcionamiento con unas condiciones de funcionamiento de 50 mA y 130 kV no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites establecidos. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones son de fechas 01.10.2012 y 21.02.2013. -----

### 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. -----

- 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, un grupo los de Tc-99m y el otro grupo del resto de isótopos, cuando está completa la bolsa se trasladaban 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.-----
- En la instalación no se producen residuos radiactivos líquidos. Únicamente se producen residuos radiactivos sólidos (agujas, jeringas, algodones) y residuos radiactivos mixtos (viales procedentes de la preparación de los radiofármacos). --
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente.-----
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos radiactivos sólidos y mixtos.-----
- Se encontraban almacenados 34 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados a la espera de ser retirados por la firma [REDACTED].-----
- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo99/Tc99m agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 26.03.2012 (24) y 27.09.2012 (30).-----

### General.

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor, 3 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----
- La operadora [REDACTED] había causado baja en la instalación radioactiva.----
- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada también en la instalación radiactiva [REDACTED] per [REDACTED] (IRA-3102). Estaba disponible el historial dosímetro de la IRA-3102.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 17 personales y 4 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de Medicina Nuclear y de RMN, 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.-----
- Los trabajadores expuestos de Medicina Nuclear realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. -----
- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de enero de 2013, en el que consta la tarea que realizan los trabajadores

- expuestos.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo.-----
  - Estaba disponible el procedimiento escrito del control de los niveles de contaminación superficial de la instalación radioactiva. Se registran los controles realizados, el último es de fecha febrero de 2013.-----
  - Estaba disponible el procedimiento escrito del control de los niveles de radiación de la instalación radioactiva. Se registran los controles realizados, el último es de fecha marzo de 2013.-----
  - Semanalmente se recibe en la instalación un generador de Mo-99M/Tc-99 de 20 o 15 GBq. -----
  - Estaban disponibles en lugar visible las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----
  - Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
  - En fecha 20.07.2011 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación.-----

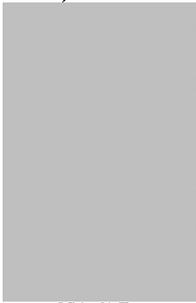
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 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 20 de marzo de 2013.

Firmado:

[Redacted signature]

[Redacted text]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Institut Mèdic per la Imatge SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



*conforme*



*Manresa a 3 de abril de 2013*