SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE
REGISTRE
09 OCT. 2012
ENTRADA Núm. .....
SORTIDA Núm. .....

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 1 de octubre de 2012 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), ubicado en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, en la [redacted] de Lleida (Segrià).

[redacted]

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la inspección previa a la puesta en marcha de la última modificación de la instalación radiactiva IRA 2455, 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 27.07.2012.

Que la inspección fue recibida por la doctora [redacted], Responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y por don [redacted] Responsable de la oficina técnica del IDI, en representación del titular, quienes aceptaron 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 ubicada en la planta sótano -1 y constaba de las siguientes dependencias: ----------

- La gammateca,
- La sala de preparación de dosis y de dispensación,
- La sala de control de calidad y laboratorio,
- La sala de administración de dosis,
- La zona de almacenamiento transitorio de residuos radioactivos,
- La sala de espera caliente,
- El aseo de los pacientes,

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los vestuarios para pacientes,
- El almacén de residuos radiactivos,
- La zona de espera de camillas caliente,
- La sala de pruebas de esfuerzo,
- Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara SPECT-TC y con Xenón-133,
- Una sala de exploración destinada a diagnóstico con gammacámara,
- Zona de control de las gammacámaras,
- Otras dependencias: la zona de lavabo y vestuario para el personal, el despacho, etc.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

UNO.- La sala de preparación de dosis y de dispensación

- A la sala de preparación de dosis y de dispensación se accedía a través de un SAS de paso. En el interior de la sala se encontraba: ----------

- una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] provista de pantallas deslizantes plomadas, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección se encontraban almacenados los siguientes generadores: ----------

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	16 GBq	06.10.2012	01.10.2012
Mo-99/Tc-99m	[redacted]	16 GBq	29.09.2012	24.09.2012

- una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] para la realización del marcaje celular. ----------

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s L0003167, provisto de alarma óptica y acústica, calibrado por [redacted] n fecha 27.03.2012. ----------

DOS.- La gammateca

- Desde la sala de preparación de dosis y de dispensación se accedía a la gammateca en la que se encontraba un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto 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: ----------

- Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 6,99 MBq de actividad en fecha 25.01.2002, n/s 922, para la verificación del actinímetro.---------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 2 viales con restos de Tc-99m. ----------
- Una dosis de I-131 de 740 MBq en fecha 27.09.2011, pendiente de retirar por [redacted] ----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, siendo la última de fecha 26.03.2012. ----------

TRES.- La zona de almacenamiento transitorio de residuos radioactivos

- En la zona de almacenamiento transitorio de residuos radioactivos se encontraban 2 armarios plomados provistos de tapas deslizantes, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos. ----------

- Uno de los armarios plomados estaba subdividido en 2 pozos. En uno de ellos se encontraban almacenados los residuos radiactivos sólidos y mixtos de Tc-99m y I-123 (grupo 1 del protocolo de residuos). En el otro pozo se encontraban almacenados residuos radiactivos de I-131 (grupo 3 del protocolo de residuos). ----------

- El otro armario se encontraba subdividido en 2 pozos con 2 puertas de acceso cada uno, y se encontraban almacenados: en un pozo los residuos radiactivos de Y-90, Ga-67, Tl-201 y In-111 (grupo 2 del protocolo de residuos) y en otro (estaba vacío) los residuos radiactivos de P-32 y Sr-89 (grupo 4 del protocolo de residuos). ----------

- Los residuos almacenados en los pozos se trasladan al almacén de residuos cuando se completa la capacidad de los mismos. ----------

- Estaban disponibles bidones plomados con ruedas para el traslado de residuos radiactivos. ----------

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos. ----------

- Según se manifestó no se generan residuos radiactivos líquidos.----------

- Estaba disponible el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-

CUATRO.- El almacén de residuos

- En el almacén de residuos se encontraban almacenados 8 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] ya eluidos en fase de decaimiento.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Actualmente se recibe 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [redacted] con una actividad de 12 a 16 GBq a la semana. Las firmas comerciales retiran periódicamente los generadores agotados.----------

- Las últimas retiradas de generadores agotados fueron las realizadas por [redacted] en fecha 12.01.2012 (4 generadores), por [redacted] en fecha 12.03.2012 (1 generador) y por [redacted] en fecha 21.09.2012 (9 generadores).----------

- También se encontraban almacenados contenedores con agujas y contenedores de residuos radiactivos a la espera de ser desclasificados y retirados como residuos sanitarios.----------

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se eliminan como residuo clínico convencional cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación.----------

CINCO.- Sala de exploración con gammacámara SPECT-TC y para diagnóstico con Xe-133 (Objeto de la inspección previa)

- La modificación de la instalación es para incluir un equipo SPECT-TC y modificar la sala de exploración y la zona de control de las gammacámaras.----

- No estaba disponible un plano actualizado de la instalación radiactiva completa incluyendo la modificación.----------

- La sala de exploración disponía de extracción de aire a nivel del suelo. ---

- Las superficies de la dependencia eran adecuadas a la instalación radiactiva.----------

- Estaba instalado un equipo SPETC-TC de la firma [redacted] modelo [redacted] y n/s 1333, con unas características máximas de funcionamiento del TC de 130 kV y 240 mA. Dicho equipo se comercializa bajo el nombre comercial de [redacted] Disponía de varias placas de identificación donde constaba el fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas, así como el marcado CE.----------

- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras.----------

- La sala estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. Además, disponía de diferentes mecanismos de seguridad:----------

- En la parte superior del equipo y en la puerta 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, dentro y fuera de la sala.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Puesto en marcha el equipo TC con unas características de 130 kV y 240 mA la Inspección midió las siguientes tasas de dosis: ----------

Ubicación	Tasa de dosis equivalente (µSv/h)
Detrás vidrio zona de control	0,22
Zona de control	0,27
Detrás puerta de acceso	Fondo
Detrás pared despacho Serv. de Resonancia Magnética	Fondo
Techo (box 19 de la sala de urgencias)	Fondo
Detrás ventana patio de luces	1,12

- Colocada una fuente puntual de 444 MBq de Tc-99m en la mesa-camilla del equipo la Inspección midió fondo en todas las ubicaciones.----------

- La UTPR [redacted] efectuó el control de los niveles de radiación y de seguridad del equipo en fecha 26.09.2012. Se entregó una copia del informe a la Inspección. ----------

- Estaban disponibles los siguientes documentos:----------

- Declaración CE de conformidad (se entregó copia a la Inspección).-------
- Certificado de control de calidad del subconjunto TC (se entregó copia a la Inspección). ----------
- Manual de funcionamiento. ----------
- Garantía del equipo por 72 meses incluyendo una revisión anual----------
- Pruebas de aceptación del subconjunto TC en fecha 25.09.2012 y del subconjunto SPECT en fecha 26.09.2012.----------

- Habían concertado con el [redacted] el suministro de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las proximidades de la sala de exploración durante un año. ----------

- Estaba programada una sesión de formación por parte de [redacted] para los días 15 a 19 de octubre. ----------

GENERAL

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que en condiciones normales de funcionamiento puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. ----------

- Existían medios de descontaminación de superficies. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted], n/s L0002922, provisto de una sonda de la misma

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

firma, modelo [redacted] calibrado por e[redacted] para radiación en fecha 07.04.2006 y para contaminación en fecha 12.03.2007. Según el registro de verificación, dicho equipo no funcionaba correctamente. ----------

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 12.06.2012 el equipo con n/s 2922 y 16.06.2012 el equipo con n/s 3167. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], marca [redacted] modelo [redacted] n/s 551, calibrado por [redacted] en fecha 16.12.2011. Dicho equipo era propiedad del [redacted]

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 01.10.2012 y 26.03.2012.----------

- Se llevan a cabo controles de contaminación de las superficies de trabajo que se anotan en el diario de operaciones. ----------

- Hasta la fecha de hoy no han utilizado Sm-153 ni Sr-89. ----------

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor. ----------

- La supervisora [redacted] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [redacted], Unitat de Medicina Nuclear [redacted] (IRA-2649).

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales y 4 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. ----------

- El control dosimétrico es llevado a cabo en el [redacted] ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. También disponían de la ficha dosimétrica de la trabajadora que dispone de dosímetro en otra instalación. ----

- Se entregó a la Inspección copia de las lecturas dosimétricas del mes de agosto de 2012. ----------

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a reconocimiento médico en un servicio autorizado para tal fin. ----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles y vigentes los certificados de las últimas revisiones. -

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios. ----------

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

- En fecha de 07.10.2011 la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] había impartido un programa de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. ----------

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 2 de octubre de 2012.

Firmado:

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Institut de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Adjunto documento.

[redacted]

I D I
INSTITUT DE
DIAGNÒSTIC PER
LA IMATGE

APARTADO DE TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/12/IRA/2455/2012

En relación al contenido de la inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Que llegó en fecha 09/10/2012 el acta de inspección arriba indicada a nuestra unidad y que estoy de acuerdo en lo que refleja el acta aunque debo aclarar que,

En la hoja 2 de 7, en el listado de dependencias donde consta "La Zona de espera de camillas caliente" debería decir la Zona de espera de camillas .

En el apartado General de la hoja 6 de 7, párrafo 1 : " Según el registro de verificación, dicho equipo no funcionaba correctamente"

Que se ha iniciado el trámite para su reparación y calibración posterior.

[redacted]

-Supervisora de la IRA-2455-
Lleida, 9 de octubre de 2012

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/12/IRA/2455/2012 realizada el 01/10/2012, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), sita en [redacted] de Lleida, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [redacted], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario a la hoja 2 de 7:

No se acepta el comentario. El acta refleja la denominación de "Zona de espera de camillas caliente" tal y como consta en la resolución vigente.

Comentario al apartado General de la hoja 6 de 7, párrafo 1:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 10 de octubre de 2012

[redacted]