

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 8 de març de 2012 en el Institut Mèdic per la Imatge SL, en la calle ██████████ de Manresa (Bages) provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la puesta en marcha de la modificación (MO-6) de la instalación radiactiva IR-2501, 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 el acceso controlado. ---

- la modificación (MO-6) objeto de la inspección previa, contempla la modificación de dependencias y la inclusión de una gammacámara SPECT con un equipo TC. -----

- La instalación radiactiva estaba en la planta baja del edificio de la clínica Sant Josep y constaba de las siguientes dependencias:

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 SPECT/TC 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]	20 GBq	1.03.2012	27.02.2012
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	15 GBq	9.03.2012	5.02.2012

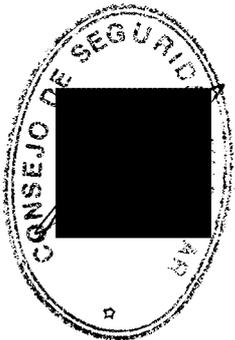
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,55 MBq de actividad en fecha 09.06.2004, n/s LV 395. -----

- 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 15.07.2011. -----

- 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] nº de serie 171650, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED], nº de serie PR 169578, calibrado por el [REDACTED] para radiación y para contaminación en fechas 13.10.2008 y 15.10.2008,



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 dicha verificación, la última es de fecha de febrero de 2012.-----

### **La sala de pruebas de esfuerzo**

- La sala de pruebas de esfuerzo también se utilizaba temporalmente como sala de administración de dosis, a la espera de recibir la notificación de puesta en marcha de la nueva 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. -----

### **Sala de administración de dosis** (objeto de la MO-6)

- La sala de administración de dosis ha sido dividida en 2 salas: una como sala de control del nuevo equipo SPECT-CT y otra como sala de administración de dosis. -----

- La cara externa de las paredes y el suelo de la sala son de material fácilmente lavable y descontaminable. -----

### **La sala con la gammacámara** (objeto de la MO-6)

- En esta sala estaba instalado un equipo SPECT con un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 240 mA. -----

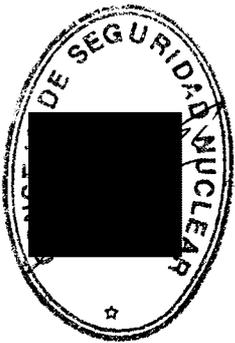
- Estaba disponible un documento de las pruebas de aceptación (anexo 1), y los certificados CE (adjunto en la memoria de solicitud de modificación) y como producto sanitario. -----

- 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 caso de necesidad.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado en fechas 17, 23 y 31.05.2011 la comprobación de los blindajes de la sala de exploración con SPECT/CT. Se adjunta copia del certificado realizado por la unidad de protección radiológica (anexo 2). -----

- De las medidas efectuadas en las zonas colindantes con la sala del equipo,



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

con el equipo TC en funcionamiento con unas condiciones de funcionamiento de 70 mA y 130 kV no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites establecidos. -----

- El supervisor de la insatención indicó que se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED]. No estaba disponible dicho contrato. -----

### 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-99 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). --

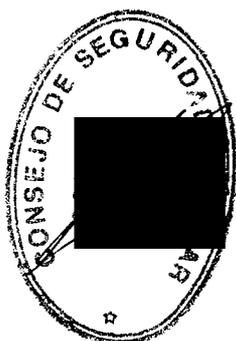
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

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

- Se encontraban almacenados 24 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados a la espera de ser retirados por la firma [REDACTED] y 12 de la misma firma en proceso de decaimiento. -----

- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo99/Tc99m agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 16.03.2011 (28) y 9.10.2011 (18). La firma [REDACTED] retiró un generador en fecha 7.09.2011. -----

- El 6.03.2012 solicitaron a [REDACTED] la retirada de 24 generadores de Mo99/Tc-99m. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**General.**

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor. Además, se estaba tramitando la concesión de una nueva licencia de operador a nombre de [REDACTED] -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 15 personales y 3 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 3 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de enero 2012, de 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 contaminación superficial de la instalación radioactiva. Se registran los controles de contaminación realizados, el último es de fecha de enero de 2012. -----

- No consta que se realicen los controles de niveles de radiación. El detector [REDACTED] proporciona lecturas en cps, pero no disponen de medios para determinar la tasa de dosis asociada. -----

- Semanalmente se recibe en la instalación un generador de Mo-99M/Tc-99 de 15 o 20 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



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 9 de marzo de 2012.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

*Adjuntem documentació amb el punt de  
del Reial.*

*Manresa a 9 de Març de 2012.*



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2501/2012 realizada el 08/03/2012, a la instalación radiactiva Institut Mèdic per la Imatge SL, sita en C. [REDACTED] de Manresa, 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:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 2 de abril de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]