

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 12 de diciembre de 2023 en el servicio de , cuyo titular es IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control y previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-14: incorporar un nuevo equipo SPECT-CT del Plan PERT y reorganizar dependencias), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 31.7.2023.

La inspección fue recibida por , jefe del servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por y , técnicas de la UTPR de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma modelo n/s -----

PLANTA . SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

1. SALA DE EXPLORACIÓN PARA NUEVO EQUIPO SPECT-CT

- En el interior de la sala blindada reformada se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma , modelo , n/s dotado de un sistema de imagen CT con generador tipo con n/s con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:

- El informe con las pruebas de aceptación del equipo SPECT-CT firmado por ambas partes (Anexo 1).-----
- El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2). ----
- El manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala blindada. Había cinco botones de parada de emergencia dentro de la sala: dos en forma de seta en las paredes, dos en el gantry del equipo y uno en la consola de control interior. En la sala de control había un botón en forma de seta en la pared, junto a la ventana, y la consola de control también disponía de un botón de parada.-----
- La sala de exploración disponía de cuatro puertas de acceso directo: dos desde los vestuarios, una desde la sala de control y otra desde el pasillo interior del servicio.-----
- Las puertas de acceso a los vestuarios, así como las puertas de acceso a la sala de exploración desde la sala de control y desde el pasillo disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Éstas funcionaban correctamente.-----
- Las puertas interiores de los vestuarios y la puerta desde el pasillo interior del servicio disponían de un cierre interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento. La puerta de acceso desde la sala de control contaba con
- Tras un periodo inicial de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con .-----
- Los acabados de las paredes y el suelo de la sala eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.-----
- Con el equipo CT en funcionamiento con unas características de kV y mA, utilizando un cuerpo dispersor y sin aplicar modulación de dosis, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máxima:
 - Zona de control: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la venta plomada.-----
 - Puerta de acceso desde la sala de control: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda, y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta. -----
 - Puerta de acceso para camillas: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda y $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.-----
 - Interior de los vestuarios: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro.-----

2. SALA DE CONTROL COMPARTIDA

- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con la sala de exploración del equipo .-----

- Se mantenía contacto visual parcial del interior de la sala de exploración mediante visor acristalado plomado.-----
- La puerta de acceso desde el pasillo del servicio no era visible desde la zona de control. Se indicó a la Inspección que esta puerta permanecería cerrada y tendría uso exclusivo para el acceso de pacientes en camilla.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----

3. SALA DE ESFUERZOS Y VENTILACIÓN PULMONAR

- La sala había sido utilizada para la exploración con un equipo SPECT.-----
- La sala estaba compartimentada en dos áreas mediante un biombo hospitalario.-----
- La primera área estaba habilitada para realizar pruebas de esfuerzo y contaba con contenedores y protectores plomados para el transporte de dosis y el almacenamiento de residuos.-----
- En la segunda área estaba instalado un equipo para realizar estudios de ventilación pulmonar.-----
- No habían retirado el cabezal del equipo SPECT, que se encontraba en el área de ventilación pulmonar.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - o El informe con las medidas de los niveles de radiación realizados por la UTPR de el 1.12.2023 para verificar que los blindajes de la sala de exploración para el nuevo equipo SPECT-CT eran adecuados y copia del certificado de calibración del monitor de radiación utilizado (Anexo 3).-----
 - o El certificado de confirmación de construcción de la sala de exploración blindada de acuerdo con el proyecto presentado (Anexo 4).-----
- Se facilitó a la Inspección copia de las revisiones del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia Interior en las que se habían eliminado los aspectos relativos a los tratamientos con en la habitación UCI del dada de baja.-----
- Se indicó a la Inspección que colocarían un dosímetro de área para controlar los niveles de radiación en las inmediaciones de la nueva sala de exploración SPECT-CT, en la posición ocupada por el personal de recepción del servicio.-----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación.-----

DESVIACIONES

- No estaba disponible la certificación de las densidades del material empleado para los blindajes (especificación 15 de la resolución de autorización vigente).-----
- El suelo de la sala de esfuerzos y ventilación pulmonar, en el entorno del cabezal del equipo SPECT, estaba deteriorado, presentaba discontinuidades y no garantizaba una fácil descontaminación en caso necesario (especificación 13 de la resolución de autorización vigente).-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y 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

Fecha:
2023.12.18
07:00:54
+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 del IDCQ Hospitales y Sanidad SLU para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.01.08
11:07:35 +01'00'

Respecto a las desviaciones indicadas en el acta de inspección CSN-GC/AIN/34/IRA/1759/2023, se quiere hacer constar lo siguiente:

- *No estaba disponible la certificación de las densidades del material empleado para los blindajes (especificación 15 de la resolución de autorización vigente).*

Se adjunta certificado de la empresa _____ con el grosor de plomo implementado en la sala y la densidad del plomo. Dado que la persona que firma dicho documento no está identificada correctamente, se ha solicitado su modificación y se hará llegar en la mayor brevedad posible.

- *El suelo de la sala de esfuerzos y ventilación pulmonar, en el entorno del cabezal del equipo SPECT, estaba deteriorado, presentaba discontinuidades y no garantizaba una fácil descontaminación en caso necesario (condición 13 de la resolución de autorización).*

Con el objetivo de corregir dicha desviación, se han considerado 2 opciones: o bien se sustituirá el suelo o bien se sectorizará la zona deteriorada para que no se pueda acceder y dicha zona quedará anulada. En cuanto se subsane dicha desviación se notificará al SCAR.

Firma:

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2024.01.08 09:40:37 +01'00'



CSN-GC/DAIN/34/IRA/1759/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/34/IRA/1759/2023, realizada el 12/12/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta la aclaración, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 4, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.01.10
13:02:03 +01'00'