

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de abril de 2022 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, en la , de Tarragona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-0076 (MO-16: reorganización de dependencias), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 3.6.2021.

La inspección fue recibida por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, , radiofarmacéutico, y por , radiofísico de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de la Universitat Rovira i Virgili (URV) y asesor externo, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 estaba en la planta semisótano del edificio B del hospital, en el emplazamiento referido. -----
- La instalación había implementado los cambios en cámara caliente solicitados en la última solicitud de autorización. La distribución de dependencias era la siguiente:
 - La sala de espera caliente para pacientes encamados. -----

- La sala de administración de dosis. -----
 - La zona de radiofarmacia con: -----
 - La sala de preparación de dosis y marcaje celular. -----
 - El SAS de acceso. -----
 - La sala de control de calidad. -----
 - La sala de administración de dosis. -----
 - El almacén de residuos radiactivos. -----
 - La sala gammacámara 1 con el equipo SPECT/TC. -----
 - La sala gammacámara 2 convencional. -----
 - La zona de control. -----
 - La sala de espera caliente. -----
 - El lavabo caliente. -----
 - La sala de exploraciones. -----
 - Otras dependencias: las salas de espera frías, el lavabo frío, los lavabos y el vestuario del personal, etc. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

ZONA DE RADIOFARMACIA

- Se accede a la zona de radiofarmacia a través de la sala de administración de dosis. -----

La sala de control de calidad

- Estaban disponibles dos SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas: uno en la pared que limita con la sala de preparación de dosis y marcaje celular, y otro en la pared que limita con la sala de administración de dosis. -----

El SAS de acceso

- Esta dependencia conecta la sala de control de calidad con la sala de preparación de dosis y marcaje celular. -----
- Disponía de un botón de emergencia para permitir la salida en caso de fallo eléctrico de los enclavamientos de las puertas. -----

La sala de preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:

- una celda doble para el almacenamiento de material radiactivo, con aberturas frontales para las manos y visores plomados. Cuenta con ventilación forzada y filtro de carbón activo. Su sistema de extracción está conectado a la extracción de aire de la sala. -----

Bajo la celda se encuentran dos recintos plomados con puertas abatibles, donde tienen previsto almacenar los maniquís para el control de calidad de los equipos. -

- una cabina de seguridad biológica clase II, marca , modelo , para la preparación de radiofármacos, el almacenamiento y manipulación de generadores de / y el marcaje celular. Cuenta con un alevolo para el activímetro, un recinto blindado para albergar hasta 2 generadores de / y una pantalla deslizante frontal blindada. La cabina está provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtros de alta eficiencia. -----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto dejar de trabajar en la modalidad de monodosis, suministradas por , , , en mayo. -----
- En la pared que limita con la sala de control de calidad se encontraba un SAS de material para trasladar los radiofármacos y las dosis preparadas. -----

El almacén de residuos radiactivos

- Se encontraba instalado un nuevo armario blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos y los generadores de / gastados. Dispone de cuatro puertas correderas, dos frontales y dos superiores.-----
- En el interior del armario estaban guardadas las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación: una de de en fecha 15.6.2010 y referencia pendiente de retirar, una de de en fecha 13.5.2002 n/s y una de de , exenta, n/s , lote (mayo 1990).-----
- Las fuentes se trasladaron al almacén de residuos antes de llevar a cabo las obras en la zona de radiofarmacia.-----
- Había dos dosímetros de área para controlar los niveles de radiación en las zonas anexas: uno en el pasillo, próximo a la entrada del almacén, y otro en la sala de descanso del personal, en la pared compartida con el almacén.-----

ANTIGUA SALA DE MARCAJE CELULAR (baja)

- Esta sala, externa a la zona de radiofarmacia, estaba en desuso desde el año 2016 y había sido dada de baja. -----

GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de la en fecha 8.4.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la zona de radiofarmacia (Anexo 1). -----
- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto (Anexo 2).-----
- La UTPR de la realizó los controles de ausencia de contaminación en las dependencias objeto de modificación en fecha 4.11.2021, antes del inicio de las obras. Estaba disponible el informe correspondiente. -----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación en caso necesario. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña.-----
- Había medios para descontaminar en caso necesario. -----
- Disponían de protectores de jeringuilla y contenedores plomados para transportar las dosis.-----
- Durante la inspección se indicó que colocarían un dosímetro de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. La ubicación prevista es en la sala almacén, anexa a la sala de preparación de dosis. -----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- No disponían de un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación en la sala de preparación de dosis.-----
- No estaban disponibles las normas básicas de actuación, para funcionamiento normal y en casos de emergencia, en la zona de radiofarmacia. -----

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 de Protección Sanitaria contra 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:
2022.04.20
17:12:59
+02'00'

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 Institut de Diagnòstic per la Imatge para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado

Fecha: 2022.04.25
13:17:32 +02'00'

Firmado digitalmente por J

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la Imatge
2022.04.27
11:35:54 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut de Diagnòstic per la Imatge

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 50/IRA/0076/2022

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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

S'adjunta documentació per donar resposta a les desviacions indicades a l'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 (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2022.04.25
13:50:19 +02'00'

 Firmado digitalmente por

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la Imatge
2022.04.27
11:57:10 +02'00'

AL·LEGACIONS A L'ACTA D'INSPECCIÓ CSN-GC/AIN/50/IRA/0076/2022

Un cop valorada l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/50/IRA/0076/2022 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear IRA-0076 realitzada el dia 19.04.2022, us manifestem la conformitat amb el seu contingut i donem resposta a les desviacions indicades:

- 1. No disponían de un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación en la sala de preparación de dosis.**

S'ha instal·lat un equip fixe de detecció i mesura dels nivells de radiació en la sala de preparació de dosis. Es tracta de l'equip . S'adjunten dues fotografies de la zona de col·locació.

- 2. No estaban disponibles las normas básicas de actuación, para funcionamiento normal y en casos de emergencia, en la zona de radiofarmacia.**

S'ha disposat una cartellera on s'han penjat les normes bàsiques d'actuació en funcionament normal i casos d'emergència a la sala d'injecció just abans de la porta d'entrada de la radiofarmàcia. (adjuntem fotografies)

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

2022.04.27
11:39:55 +02'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.04.25
13:16:24 +02'00'

Firmado digitalmente por



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/50/IRA/76/2022, realizada el 19/04/2022 en Tarragona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 10 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 4, Párrafo 11 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.04.29
12:27:17 +02'00'