

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 22 de enero de 2025 en Imatge Mèdica Intercentres, SL, Servicio de Medicina Nuclear del , ubicada en el , números , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial referente a la modificación de la instalación radiactiva IRA-0294 (MO-19: dar de alta la nueva sala para albergar un equipo SPECT-CT y un equipo SPECT-CT), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 11.06.2024.

La Inspección fue recibida por , jefe del servicio de medicina nuclear y supervisor, , Jefe de Protección Radiològica en calidad de asesor y , radiofísico hospitalario, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Por parte de los representantes de Imatge Mèdica Intercentres, SL, Servicio de Medicina Nuclear del se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 establecer un acceso controlado.

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado en origen en fecha 05.12.2023.

PLANTA SÓTANO -1, ZONA ASISTENCIAL

1. SALA EXPLORACIÓN SPECT-CT

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , y n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp y mA.
- El equipo disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: ; mA max mA; kV max kV; max power kW.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo:
 - Certificado de control de calidad que incluye las pruebas de aceptación del equipo realizados en fechas 20.12.2024 y 09.01.2025.
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario adjunto en el Anexo I.
- Estaba disponible el manual de operación del equipo.
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:
 - 2 botones de parada de emergencia en el mismo gantry, 2 botones de parada de emergencia dentro de la sala, un botón fuera de la sala de exploración y un botón de parada en la consola de control.
 - Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto.
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la firma .
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de kV y mAs efectivos, utilizando como medio dispersor un maniquí de metacrilato, se han realizado las medidas de los niveles de radiación en las zonas contiguas a la sala. De los valores

obtenidos no se deduce que se puedan superar los límites anuales de dosis establecidos.

2. SALA DE CONTROL

- La consola de control del equipo se encontraba situada en el pasillo interno del servicio de medicina nuclear.
- La zona de control del equipo disponía de visión directa a la sala de exploración a través de una ventana plomada.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

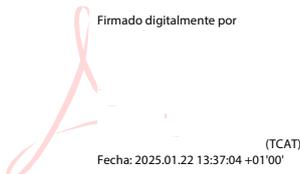
3. GENERAL

- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de la sala blindada de acuerdo con el proyecto y planos presentados (Anexo II).
- Estaba disponible el certificado de las medidas de niveles de radiación realizado por la UTPR en fecha 18.12.2024, para la comprobación de la verificación de los blindajes instalados.
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites de dosis establecidos.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva.
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto

1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba 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 firmada electrónicamente.

(TCAT)



Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2025.01.22 13:37:04 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Imatge Mèdica Intercentres, SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS PARA SU REGISTRO (EVAT)

Datos de la instalación

NOMBRE DEL TITULAR: _____

NIF: _____ tlfno./E-MAIL: _____

DIRECCIÓN: _____

C.P.: _____ LOCALIDAD: Barcelona PROVINCIA: Barcelona

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: _____
(Si es distinto al del titular)

DATOS DE CONFORMIDAD

D. _____ en calidad de
representante de la EVAT _____ con fines de registro de la instalación,

CERTIFICO:

* Que los equipos adquiridos por el titular para la instalación arriba citada son los siguientes:(1)

EQUIPO Nº	MARCA	MODELO	NUMERO DE SERIE
1			
2			
3			

Que estos equipos Nueva adquisición
proviene de: Traslado de otra instalación ya registrada com: _____ [Cod.]

Que los equipos cumplen los requisitos legales necesarios para poder ser inscritos en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico

Que se adjunta a este Certificado una hoja de datos técnicos por cada uno de los equipos y sus componentes

Que toda la documentación aportada en relación con los equipos corresponde a los equipos concretos a suministrar e instalar.

En Barcelona a 9 de Enero de 2025

Los datos contenidos en este formulario, necesarios para el desarrollo de las competencias del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del Ministerio de Sanidad y Política Social, de las Comunidades Autónomas y del Consejo de Seguridad Nuclear, serán tratados informáticamente, quedando sometidos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Barcelona, a 20 Diciembre 2024

Empresa:

Domicilio:

NIF:

Identificación del CSN (ERX):

Titular:

Obra: SPECT – CT SIEMENS, planta -1

, con DNI , representante de la empresa
, certifica que ha suministrado e instalado el plomo en sala de
exploración con un espesor de 2 mm (densidad 11,33 g/cm³), en las siguientes zonas:

- Paredes perímetro sala exploración, H: 2,70 mts.
- Forjado sala exploración (1 m/m espesor).
- Puerta sala exploración
- Vidrio sala control plomado equivalente 2 m/m espesor 1000x800 mm.

Firmado
digitalmente
por

Fecha:
2024.12.20
16:50:46
+01'00'

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 50/IRA/0294/2025

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*
-

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 representant legal del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por



Fecha:
2025.01.23
12:16:59
+01'00'
