

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 24 de agosto de 2023 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Univeritario Arnau de Vilanova, en la de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA-2455, (MO-5, sustitución de equipo SPECT-CT y modificación de dependencias), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, 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 31.7.2023.

La Inspección fue recibida por jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital, , radiofarmacéutico y supervisor, y , médico nuclear y supervisora, en representación del titular, 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 ampliación y remodelación de dependencias para disponer de una zona PET y una nueva sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con baño se encontraba en fase de obras.-----
- Las obras de ampliación de la radiofarmacia no se habían iniciado.-----
- Las áreas objeto de reforma se encontraban sectorizadas del resto de la instalación.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada 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 -----

1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO SPECT-CT Y SU ZONA DE CONTROL

- La sala que alberga el nuevo equipo SPECT-CT, autorizado por resolución en fecha 27.12.2022, albergaba antes de su reforma un equipo SPECT-CT de la firma modelo _____ y n/s _____
- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n/s _____ con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. La firma comercializadora identifica todo el conjunto SPECT-CT con el número de sistema _____ tal y como se puede ver en el documento del Anexo 1. _____
- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer: _____
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: _____
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 1), _____
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2). _____
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación alrededor de la sala blindada realizado por el SPR (Anexo 3). _____
 - o El manual de operación del equipo. _____
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración. Había nueve botones de parada de emergencia dentro de la sala: cuatro sobre el propio equipo, uno en la consola de control interior, uno en forma de seta en la pared junto a la puerta de acceso y tres sobre los cuadros eléctricos. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared. _____
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, con doble hoja, para la entrada de pacientes y personal. _____
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- La zona de control del equipo disponía de visión directa a la sala de exploración mediante dos vidrios plomados. El de menores dimensiones disponía de una etiqueta que indicaba su equivalencia a 2 mm de plomo. _____
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. _____
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente. _____

- Tras el periodo de garantía establecerán un contrato de mantenimiento con la firma _____
- Se indicó a la Inspección que la sala de exploración no disponía de un sistema de extracción de aire a nivel del suelo para el empleo de _____.
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, protocolo axial y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máxima: _____
 - o Zona de control: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con las ventanas plomadas y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con las juntas de las ventanas plomadas. _____
 - o Puerta de entrada a la sala de exploración: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta central y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta. _____
 - o Espacios anexos del servicio de Radiodiagnóstico: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de trabajo del despacho y valores inferiores a _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de trabajo de la futura sala de informes. _____
- Durante la inspección se indicó que colocarían un dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la zona de trabajo del despacho del servicio de radiodiagnóstico. _____

GENERAL

- Se indicó a la Inspección el acceso que seguirán los pacientes y los radiofármacos en formato monodosis: a través del pasillo de pacientes del servicio de Radiodiagnóstico, anexo a la futura zona PET y al patio de luces interior. El pasillo caliente de materiales se encontraba en obras. _____
- Durante la inspección se indicó que los residuos procedentes de la administración de monodosis serán gestionados por la propia instalación. _____
- El pavimento de las dependencias de medicina nuclear convencional se había renovado a excepción de la sala de administración de dosis, la sala de espera para pacientes pediátricos inyectados y el aseo para pacientes inyectados. _____
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo de las dependencias inspeccionadas son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y paredes es en forma de media caña. _____
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario. _____
- En el interior del almacén de residuos provisional se encontraban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- o Una para verificar el activímetro de _____, de _____ MBq en fecha 25.1.2002 y n/s _____
- o Un conjunto de fuentes de verificación de _____ para el control de calidad del equipo PET-CT:
 - 1 fuente cilíndrica de _____ MBq en fecha 1.9.2023, y n/s _____, _____
 - 5 fuentes de _____ MBq cada una en fecha 1.9.2023, y n/s _____ . _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes. Se adjunta como Anexo 4 los correspondientes a las fuentes de _____ . _____
- La sala de administración de dosis contaba con mesa de trabajo con mampara plomada, contenedores de residuos y activímetro. Asimismo, estaba instalado un monitor de área fijo de la firma _____, modelo _____ (con sonda tipo _____ n/s _____, con alarma óptica y acústica, calibrado por el _____ el 2.5.2018. Dicho detector fue verificado por el SPR el 21.6.2023. _____
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. _____
- Se facilitó a la Inspección una revisión del Plan de Emergencia Interior que incluye las medidas previstas para hacer frente a posibles sobreexposiciones externas. _____

DESVIACIONES

- No estaba disponible el certificado de retirada del equipo SPECT-CT _____ modelo _____ n/s _____ (apartado I.5 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN). _____
- No estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de la sala blindada de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades del material empleado para los blindajes (condición 17 de la resolución de autorización vigente). -
- El enclavamiento de seguridad instalado en la puerta de acceso a la sala de exploración SPECT-CT, que impide que el equipo CT se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que para la irradiación en caso de abrirse cuando el equipo CT esté funcionando, no estaba operativo. _____
- Los acabados del pavimento de la sala de exploración SPECT-CT estaban incompletos (condición 15 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:
2023.08.25
13:27:49
+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 de Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.08.30
21:36:00 +02'00'

Signat digitalment
per

Data: 2023.08.30
12:51:41 +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/ / 23/IRA/2455/2023

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'han solucionat els incompliments trobats a la inspecció.

Documentació / *Documentación*

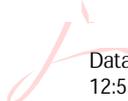
- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

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):

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la
Imatge
2023.08.31
12:12:22 +02'00'

Signat digitalment
per

Data: 2023.08.30
12:52:21 +02'00'



CSN-GC/DAIN/23/IRA/2455/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/23/IRA/2455/2023, realizada el 24/08/2023 en Lleida, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), la inspectora que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 4, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 4, Párrafo 7 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 4, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.08.31
15:49:36
+02'00'