

04-05-16



[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de abril de 2016 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en [Redacted] Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación MO-10 de la instalación radiactiva IRA 2039, del Institut Català de la Salut, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 03.02.2016.

La inspección fue recibida por [Redacted], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; [Redacted] Especialista en Radiofarmacia y supervisor; y [Redacted], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- En fecha 03.02.2016 se autorizaron las siguientes modificaciones: -----
 - Incorporación de un equipo SPECT-TC, marca [Redacted] y modelo [Redacted] -----
 - Baja de la gammacámara de la marca [Redacted], modelo [Redacted] y n/s 50797. -----
 - Construcción de la nueva sala para el nuevo equipo y derribo de la sala del equipo para el que se solicita la baja. -----



- La gammacámara de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 50797 aún sigue operativa y no se ha procedido al derribo de la sala que aloja el equipo. Según se manifestó, están a la espera de que la dirección del hospital tome una decisión al respecto. La Inspección instó a los representantes del titular que lo comuniquen por escrito al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives a la mayor brevedad posible.----
- En el interior de la sala de nueva construcción se encontraba instalado un equipo SPECT-TC, de la firma [REDACTED] y modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.-----
- El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: [REDACTED], [REDACTED], Nº Sistema: MEX70801, Características máximas generador rx: Tensión: 140 Kvp, Corriente: 440 mA, Fabricación: 2015. Disponía asimismo del marcado CE.
- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de las gammacámaras. -----
- La sala estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. Además, disponía de diferentes mecanismos de seguridad: -----
 - En la puerta de acceso a la sala había una luz roja que indicaba la puesta en marcha del generador de rayos X. -----
 - En la parte superior del equipo había una luz naranja que indicaba el funcionamiento del TC. -----
 - Había botones tipo seta para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad, dentro y fuera de la sala. -----
- El equipo SPECT-CT quedó operativo en fecha 11.04.2015 después de las pruebas de aceptación realizadas por el personal técnico de GE. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación de la que se entregó una copia a la Inspección: -----
 - Certificado de aceptación del equipo e informe técnico con el resultado de la Prueba Previa de los parámetros verificados. -----
 - Certificado de control de calidad de [REDACTED]. -----
 - Declaración de conformidad como producto sanitario. -----
 - Informe del control de los niveles de radiación realizadas alrededor de la sala el 16.03.2016 por la UTPR de [REDACTED] -----
 - El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. -----



- Estaba disponible el manual de operación del equipo. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 380 mA, se midió una tasa de dosis máxima de 6,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala y de 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado. -----
- Según se manifestó, el equipo dispone de una garantía de 2 años que incluye 4 revisiones anuales de mantenimiento. -----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 28 de abril de 2016.



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 Català de la Salut - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Germans Trias i Pujol
Hospital

[Redacted]
Cap de Servei
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Departament d'Empresa i Ocupació
Generalitat de Catalunya
Carrer Pamplona 113, 2a
08018-Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/6962/2016
Data: 09/05/2016 12:41:29

Registre d'entrada

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/27/IRA/2039/2016 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari "germans Trias i Pujol".

Acta rebuda el (04-05-16).

Senyor:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, i dins de l'apartat de "Tràmit", haig de manifestar la meva conformitat amb el contingut de l'Acta de la inspecció esmentada.



[Redacted] Institut Català
de la Salut

Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica

[Redacted]
Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 04-05-16

