

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 28 de agosto de 2023 en el Institut Català de la Salut (ICS), en el , en la de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva (incorporación de un nuevo equipo SPECT-CT y una nueva sala para pruebas de esfuerzo (MO-11) y las dos habitaciones de la Unidad de Epilepsia en el (MO-9)), 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 28.8.2023.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), , radiofísico hospitalario del SFMPR y supervisor, , radiofísico hospitalario del SFMPR, y , radiofísico residente, 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:

- El 9.11.2022 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-11) que incluía el alta del en formato no encapsulado para realizar tratamientos de lesiones superficiales en la piel. El alta del estaba pendiente de autorización.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

#### **1. HUB - EDIFICIO PRINCIPAL**

- El acceso de los pacientes a la instalación radiactiva desde la calle estaba operativo. Estaba disponible un área común para los pacientes del Servicio de Medicina Nuclear y del Servicio de Litotricia con: recepción, dos salas de espera frías (una para adultos y otra para pacientes pediátricos) y baños.-----

- Los pacientes de Medicina Nuclear acceden al interior de la instalación radiactiva acompañados por personal de la instalación, quien los dirige a las diferentes áreas de administración.-----
- En los espacios ocupados por la nueva sala de exploración con equipo SPECT-CT y la nueva sala de esfuerzos, se encontraban anteriormente instalados un equipo SPECT-CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y una gammacámara monocabezal.-----
- Estaba disponible el certificado de retirada del equipo SPECT-CT \_\_\_\_\_ con número de serie de sistema \_\_\_\_\_ (Anexo 1).-----

### 1.1. Sala de exploración 3, con equipo SPECT-CT, y su sala de control

- En el interior de la sala blindada reformada se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s generador \_\_\_\_\_. 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 2.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
  - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 2).-----
  - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 3).-----
  - o 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 ocho 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 y dos sobre el cuadro eléctrico. 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, corredera motorizada, para el acceso de pacientes y personal.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Tras un periodo inicial de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con \_\_\_\_\_

- Con el equipo CT en funcionamiento con unas características de funcionamiento de      kV y      mA, protocolo estándar y con 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 la ventana plomada y       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta de la venta plomada.-----
  - o Puerta de acceso a la sala de exploración:       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta,       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta derecha,       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta izquierda y       $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm de la puerta.-----
  - o Pasillo interior anexo a los vestuarios: valores inferiores a       $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo.-----
  - o Almacén:       $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared que limita con la sala de exploración.-----
- 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 laboratorio del banco de sangre, anexo a la sala de exploración.-----

## 1.2. Sala de esfuerzos

- Estaban disponibles dos contenedores plomados para residuos: uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes, y otro con ruedas y accionable mediante pedal para jeringuillas y otros residuos sólidos.-----
- Estaba disponible un contenedor plomado para transportar las dosis a administrar.-----

## 2. HUB – EDIFICIO

### Dos habitaciones de la Unidad de Epilepsia

- La instalación constaba de dos habitaciones con baño, las números      y      , para la espera y monitorización de los pacientes en estudio del foco epiléptico con      .-----
- Cada habitación disponía de un armario con llave para el almacenamiento de la dosis a administrar.-----
- Se indicó a la Inspección que el control de acceso a la sala y control del paciente se realizará desde la sala de control anexa a la habitación      .-----
- Durante la inspección se indicó que colocarían dosímetros de área en posiciones representativas de cada habitación para realizar el control dosimétrico del personal de enfermería.-----

### GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:

- o El certificado de ausencia de contaminación radiactiva superficial en las zonas afectadas por la incorporación de un nuevo equipo SPECT-CT y una nueva sala para pruebas de esfuerzo antes del inicio de las obras de reforma.-----
- o El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFMPR para verificar los blindajes de la nueva sala de exploración con equipo SPECT-CT y la nueva sala de esfuerzos (Anexo 4).-----
- o El certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades del material empleado para los blindajes (Anexo 5).-----
- 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.-----
- Estaba disponible el diario de operaciones.-----
- Desde la última inspección, la instalación había adquirido nuevas fuentes encapsuladas de para la calibración del nuevo equipo PET-CT de la firma , modelo .-----
- Las nuevas fuentes estaban almacenadas en la sala de exploración del nuevo equipo PET-CT y estaban disponibles sus certificados de actividad y hermeticidad en origen (Anexo 6).-----

#### DESVIACIONES

- El equipo SPECT-CT no disponía de identificación accesible con el nombre del fabricante, modelo, número de serie y las características técnicas máximas (tensión, intensidad, potencia) (especificación III.G.20 de la Instrucción del CSN IS-28).-----
- El sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo CT, instalado sobre la puerta de acceso a la sala de exploración, no funcionaba correctamente.-----
- Los acabados del pavimento de la sala de exploración SPECT-CT estaban incompletos (condición 20 de la resolución de autorización vigente).-----
- El solapamiento del blindaje de la pared de la sala de exploración del equipo SPECT-CT con el de la puerta de acceso es insuficiente.-----

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

a

Fecha: 2023.09.04

13:31:23 +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 Català de la Salut para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per

Data: 2023.09.07

13:46:45 +02'00'

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

---

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

Institut Català de la Salut, Hospital Universitari de Bellvitge

---

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

CSN-GC/AIN/ 23/IRA/2629/2023

---

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*
- 

### 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):*

 Signat digitalment  
per  
Data: 2023.09.07  
13:50:32 +02'00'

---

**Assumpte: Tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/23/IRA/2629/2023**

Resposta a les desviacions trobades a la inspecció prèvia a la posada en marxa del nou SPECT-CT.

**Desviacions**

- 1. L'equip SPECT-CT no disposava d'identificació accessible amb el nom del fabricant, model, número de sèrie i característiques tècniques màximes, (especificació III.G.20 de la Instrucció del CSN IS-28).**

S'han afegit dues etiquetes amb les característiques tècniques i dades de l'equip, en la seva part posterior, on està situat el CT.

*Figura 1. Identificacions de les característiques del sistema afegides a la part posterior del gantry.*

- 2. El sistema de llums indicadors de l'estat d'irradiació de l'equip CT, instal·lat sobre la porta d'accés a la sala de exploració, no funcionava correctament.**

S'ha arreglat el sistema de llums per part de l'empresa instal·ladora. El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica ha verificat el seu correcte funcionament.

*Figura 2. Sistema de llums amb CT apagat i funcionant.*

### **3. Els acabats del paviment de la sala d'exploració estaven incomplets**

L'empresa constructora ha segellat tot el paviment del terra, deixant la sala en un estat correcte per l'ús de radiofàrmacs.

*Figura 3. Exemple de juntes del paviment durant la inspecció i després del segellat.*

### **4. El solapament del blindatge de la paret de la sala d'exploració de l'equip SPECT-CT amb la porta d'accés és insuficient.**

S'ha afegit una tira de plom de 2 mm de gruix, que tapa l'espai entre la paret i la porta. S'han fet mesures de nivells de radiació en les noves condicions i unes característiques de kVp i mAs, mesurant  $\mu\text{Sv/h}$ .

*Figura 4. Estat inicial i final de la porta.*

 Signat digitalment per  
Data: 2023.09.07 13:42:23 +02'00'

Cap del Servei de Física Mèdica i PR



CSN-GC/DAIN/23/IRA/2629/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/23/IRA/2629/2023, realizada el 28/08/2023 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva Institut Català de la Salut, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 4, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, 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:  
2023.09.07  
18:12:22  
+02'00'