

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 8 de septiembre de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, sito en el , en la , de Reus (Baix Camp), en Tarragona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha definitiva de la modificación de la instalación radiactiva IRA-3078, (MO-2: ampliación de dependencias y alta de un nuevo equipo PET/TC), 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 26.1.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); , radiofísico adjunto del SPRFM; y , responsable de Proyectos de Instalaciones del ; 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 instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente 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 .-----

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR,

1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO PET/TC Y SU SALA DE CONTROL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma , modelo , dotado de un sistema de imagen con n/s generador , con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.-----

- La firma comercializadora identifica el equipo TC con el número de sistema _____, tal y como se puede ver en el documento del Anexo 1.-----
- 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 1).-----
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2).-----
 - o El manual de operación del equipo en versión digital.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, en las paredes, y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- 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. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, que disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente.-----
- Tras un periodo de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con la firma _____.
- En el interior de la sala de exploración, almacenada dentro de un recinto plomado con ruedas, se encontraba una fuente de _____ de verificación para el control de calidad del equipo PET/TC con una actividad de _____ MBq en fecha 1.7.2023, y n/s _____.
- Situando una actividad de _____ MBq de _____, sin blindar, en la camilla del equipo PET/TC y con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de _____ kV, _____ mA, protocolo de tórax y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:-----
 - o Zona de control: _____ μ Sv/h en la posición ocupada por el operador, _____ μ Sv/h en contacto con la ventana plomada y _____ μ Sv/h en contacto con la junta inferior de la ventana plomada.-----

- 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 derecha, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta.-----
- Sala de espera para pacientes PET: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared que limita con la sala de exploración.-----
- Pasillo de acceso al servicio de diagnóstico por imagen: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared de la sala de exploración.-----
- Pasillo técnico del hospital: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared de la sala de exploración.---
- Sala técnica: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared de la sala de exploración.-----

2. SALA DE ESPERA PARA PACIENTES PET

- Estaba disponible una sala blindada para la administración y espera de pacientes PET dividida en dos espacios (boxes) separados por una pared blindada.-----
- Se indica a la Inspección que los pacientes PET en camilla utilizarán esta sala de espera.-----
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente. Se indica a la Inspección que las imágenes del circuito cerrado de TV y los avisos se visualizarán y controlarán desde la sala de control del equipo PET/TC.-----
- La sala de espera disponía de puerta batiente de dos hojas y estaba blindada.-----
- Situando una actividad de MBq de $\quad\quad\quad$ en el centro del box más próximo a la sala de exploración se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máximos:
 - Puerta de entrada a la sala de espera PET: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta.-----
 - Pasillo interior anexo: valores inferiores a $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared.-----
 - Área de estacionamiento de camillas: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la pared.-----

GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - Los certificados de las medidas de los niveles de radiación realizados por el SPRFM alrededor de las salas blindadas (Anexo 3).-----
 - El certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades de los materiales empleados para los blindajes (Anexo 4).-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo de las dependencias inspeccionadas eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.

La entrega entre el suelo y paredes era en forma de media caña. Los acabados eran análogos a los del resto de la instalación. -----

- En el almacén de residuos radiactivos estaba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí con cinco fuentes esféricas de para la calibración del equipo PET/TC con una actividad total de MBq en fecha 1.7.2023, y n/s .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de para la calibración del nuevo equipo PET/TC (Anexo 5).-----
- Se indicó a la Inspección que colocarían un dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en el área de estacionamiento de camillas, anexa a la sala de espera para pacientes PET.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. La última anotación era del 12.5.2023.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

DESVIACIONES

- El enclavamiento de seguridad de la puerta de acceso a la sala de exploración con el nuevo equipo PET/TC que impide que el equipo TC se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que para la irradiación en caso de abrirse la puerta cuando el equipo TC está en funcionamiento no estaba operativo.-----
- El diario de operaciones no estaba en uso (art. 69, 70 y 71 del RD 1836/1999).-----

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:
2023.09.08
19:15:07
+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 Salut Sant Joan de Reus

- Baix Camp para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.09.11
13:05:50 +02'00'

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

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

Reus - Baix Camp

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

CSN-GC/AIN/ 14/IRA/3078/2023

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:*

- El enclavamiento de seguridad de la puerta de acceso a la sala de exploración con el nuevo equipo PET/TC que impide que el equipo TC se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que para la irradiación en caso de abrirse la puerta cuando el equipo TC está en funcionamiento no estaba operativo.

Adjuntamos vídeo en el que se visualiza que el funcionamiento después de hacer las actuaciones pertinentes ya es correcto. Es decir, que corta la irradiación del TC en caso de apertura de la puerta de acceso a la sala e impide que se pueda disparar el TC en caso de que la puerta esté abierta.

- El diario de operaciones no estaba en uso (art. 69, 70 y 71 del RD 1836/1999).

Se a informado a todos los supervisores y operadores de la sala de que el diario de la instalación debe estar a disposición de todos para poder hacer las anotaciones pertinentes, y que dicho diario debe estar actualizado pertinentemente.

- Se adjunta el certificado de blindaje del vidrio plomado, del que no se disponia en el momento de la inspección.

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: 2023.09.11
13:02:52 +02'00'



CSN-GC/DAIN/14/IRA/3078/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/3078/2023, realizada el 08/09/2023 en Reus, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 7

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación. Se aportan videos de comprobación que el equipo TC no puede disparar con la puerta abierta.

- Página 4, Párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada. En la inspección de control se comprobará si el diario de operaciones se gestiona adecuadamente.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.12 11:40:40 +02'00'