

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 13 de mayo de 2022 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, en el Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha definitiva de la modificación de la instalación radiactiva (MO-21: baja de dos equipos SPECT-TC, alta de un nuevo equipo SPECT-TC, modificar las dependencias afectadas e integrar a la instalación un ascensor), cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 17.3.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, , jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR), , radiofísico del SFPR, y , técnico experto en Protección Radiológica del SFPR, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 establecer un acceso controlado. -----

SALA DE EXPLORACIÓN 1, CON EQUIPO SPECT-TC

- En el interior de la sala blindada reformada se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____, modelo _____, número de serie de sistema _____, dotado de un sistema de imagen TC, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- El equipo disponía de una etiqueta identificativa del sistema en la que se leía: _____; _____; Número de sistema: _____; Característiques màximes generador rx; Tensió: _____; Corrent: _____; Fabricació: 2022. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo SPECT-TC firmado por ambas partes (Anexo I).-----
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. -----
 - El manual de operación del equipo. -----
- La sala de exploración disponía de dos puertas de acceso: una con doble hoja para la entrada de pacientes y personal situada junto a la sala de control; y otra corredera, con cierre interior, para el acceso de pacientes procedentes de la Unidad de Terapia Metabólica (UTM), que utilizarán el ascensor de la instalación.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2,0 mm de plomo. -----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. ----
- Desde la zona de control se visualizaba y controlaba el circuito cerrado de TV de la sala de exploración, que disponía de dos cámaras para visualizar al paciente y la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo anexo al ascensor. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había siete botones de parada de emergencia dentro de la sala: uno en forma de seta en la pared, dos sobre el cuadro eléctrico y cuatro en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón en forma de seta en la pared, y la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.-----
- Las dos puertas de acceso a la sala blindada disponían de un sistema de luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----

- Tras el periodo inicial de garantía (mínimo de un año tras la aceptación del equipo), establecerán un contrato de mantenimiento con
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de y , con cuerpo dispersor y protocolo de abdomen, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis:-----
 - Zona de control: fondo en la posición ocupada por el operador.
 - Puerta de entrada doble: fondo en el centro de la puerta y en la junta superior izquierda.
 - Puerta de entrada corredera: a de la puerta.
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de cilíndrica de en fecha 1.5.2022 y n/s para la calibración del equipo .

SALA DE EXPLORACIÓN 4, DEDICADA A CARDIOLOGÍA

- La zona de control de la gammacámara SPECT estaba situada en el interior de la sala de exploración, separada del equipo SPECT por una pared blindada con ventana de visualización plomada equivalente a 2,0 mm de plomo.
- Se indicó a la inspección que todos los estudios serán controlados desde el interior de la sala de exploración.
- Estaba disponible el estudio de las dosis recibidas por los trabajadores que ocuparán la zona de control.
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de plana de en fecha 1.6.2022 y n/s para la calibración del equipo SPECT.

GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de retirada de los equipos SPECT-TC de la firma , modelo , con n/s y que anteriormente ocupaban las salas de exploración 1 y 4 respectivamente (Anexo II).
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFPR para verificar los blindajes de las dependencias modificadas (Anexo III).

- El certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas según lo indicado en el proyecto (Anexo IV).-----
- Los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de para la calibración de los equipos (Anexo V).-----
- Los recubrimientos de las paredes y suelos de las salas de exploración 1 y 4 garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario.-----
- Habían instalado un nuevo pavimento vinílico en el suelo del área de radiofarmacia, anexa a las salas de exploración modificadas. Esta actuación corrige el incumplimiento manifestado en el acta de inspección CSN-GC/AIN/58/IRA/0081/2021. -----
- Se indicó a la inspección que realizarán un control dosimétrico mediante dosimetría de área en puntos de interés adyacentes a las salas modificadas de forma análoga al control de niveles de radiación rutinario de la instalación. -----
- En fechas 9 y 11.5.2022 habían realizado formación en protección radiológica relativa a las dependencias modificadas. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----

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.

Firmado digitalmente

Fecha:

2022.05.17

17:38:21

+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 Hospital Universitari Vall d'Hebron 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.05.19 09:46:36 +02'00'