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 16 de mayo 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 parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA-3078, (MO-02: alta de un equipo SPECT-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; , coordinador clínico del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor; e , radiofísico residente del SPRFM, 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. ----------
- La ampliación de dependencias de la instalación radiactiva para albergar un segundo equipo PET/TC se encuentra en fase de obras.----------
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma modelo n/s ----------

PLANTA -1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO SPECT-TC

- La sala que alberga el nuevo equipo SPECT-TC, autorizado por resolución en fecha 26.1.2023, albergaba anteriormente un equipo SPECT.----------

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.----------

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:

  - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 1). ------

  - El certificado de las medidas de los niveles de radiación alrededor de la sala blindada realizado por el SPRFM (Anexo 2). ----------

  - El manual de operación del equipo.----------

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC 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 junto a la ventana plomada y dos 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 blindada disponía de 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, así como de enclavamientos de seguridad que impiden que el equipo TC se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que paran la irradiación en caso de abrirse cuando el equipo TC está en funcionamiento. Se comprobó el correcto funcionamiento.----------

- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con la sala de exploración del equipo PET/TC.----------

- Se mantenía contacto visual con el interior de la sala de exploración mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras.----------

- 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 sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control. Se comprobó su correcto funcionamiento.----------

- Se indicó a la Inspección que, tras el periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con ----------

- Con el equipo TC en funcionamiento con unas características de kV y mA, y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máxima: ----------

- Zona de control: µSv/h en la posición operador, µSv/h en contacto con la ventana plomada, µSv/h en contacto con la junta de la ventana plomada y µSv/h la posición de trabajo del operador del equipo PET/TC.----------

- Puerta de acceso a la sala de exploración: µSv/h en contacto con la puerta, µSv/h en contacto con la junta derecha, y µSv/h a 1 m de la puerta.----------

- Situando una actividad de MBq de sin blindar en la camilla de exploración, se midieron niveles de radiación del orden del fondo radiológico ambiental tanto en la zona de control como en las inmediaciones de la puerta de acceso a la sala de exploración.----------

- El pavimento de la sala de exploración se había renovado.----------

- Las paredes y el suelo de la sala de exploración estaban cubiertas por un material de fácil descontaminación. Los acabados son análogos al del resto de la instalación.----------

- Disponían de las normas de funcionamiento en la sala de control.----------

- Estaban disponibles dos dosímetros de área en la sala de control para el seguimiento y control de los niveles de radiación. Estos estaban situados en la pared que limita con la sala de exploración SPECT/TC y en la ventana plomada que limita con la sala de exploración del equipo PET/TC.------

- Durante la inspección se indicó que colocarían un dosímetro de área adicional en la ventana plomada que limita con la sala de exploración del equipo SPECT/TC. ----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.----------

DESVIACIONES

- El equipo SPECT/TC 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).----------

- No estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo ni las pruebas de aceptación realizadas para garantizar que el equipo SPECT/TC, una vez montado, cumple las normas técnicas que le son aplicables (especificación III.G.23 de la Instrucción del CSN IS-28 y condición 14 de la resolución de autorización). ----------

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: 2023.05.19 10:38:13 +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: 2023.05.30 14:43:07 +02'00'

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

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

Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

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

CSN-GC/AIN/ 13/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*:

DESVIACIONES

- El equipo SPECT/TC 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).

Adjuntamos fotografías de las placas identificativas que están colocadas en el equipo.

- No estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo ni las pruebas de aceptación realizadas para garantizar que el equipo SPECT/TC, una vez montado, cumple las normas técnicas que le son aplicables (especificación III.G.23 de la Instrucción del CSN IS-28 y condición 14 de la resolución de autorización.

Adjuntamos archivos con los certificados mencionados.

Documentació / *Documentación*

[x] 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: 2023.06.01 14:10:31 +02'00'

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Treball
Direcció General d'Indústria
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

CSN-GC/DAIN/13/IRA/3078/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/3078/2023, realizada el 16/05/2023 en Reus, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 3, Párrafo 9 (desviación)

Se acepta la documentación aportada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.06 09:34:08 +02'00'