

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de julio de 2022 en el Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), en el Hospital Universitari de Bellvitge, 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 (MO-9: alta de un equipo SPECT-TC y la ampliación y reorganización de dependencias), 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 23.6.2022.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), y , radiofísico hospitalario y supervisor, 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 establecer un acceso controlado. -----

Sala de exploración 2, con equipo SPECT-TC, y su sala de control

- 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 con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----

- El equipo disponía de una etiqueta identificativa del sistema en la que se leía:
; ; SN ; MODEL , 11/2021.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
- El informe con las pruebas de aceptación del equipo SPECT-TC firmado por ambas partes (Anexo 1).-----
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 2). ----
 - Manual de operación del equipo. -----
- 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. -----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. ----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había 6 botones de parada de emergencia dentro de la sala: 1 en forma de seta en la pared, 1 sobre el cuadro eléctrico y 4 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. -----
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de una luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- Tras un periodo inicial de garantía de 2 años, establecerán un contrato de mantenimiento con . -----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de kV y mAs, y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:
- Zona de control: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador.-----
 - Puerta de acceso: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta central, y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta. -----
 - Pasillo interior del área de exploración: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo colindante con la sala de administración. -----

- Pasillo central del servicio: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.-----
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de cilíndrica de MBq en fecha 1.4.2022 y n/s para la calibración del equipo SPECT.

Sala de administración de radiofármacos no PET

- Disponía de dos zonas para la administración de radiofármacos no PET.-----
- Estaban disponibles tres contenedores plomados con tapa. Uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes; y dos con ruedas y accionables mediante pedal para jeringuillas y otros residuos sólidos. -----
- Estaba disponible un recipiente plomado para transportar las dosis a administrar y protectores plomados para su almacenamiento. -----

Sala de espera con baño para pacientes inyectados no PET

- La sala de espera disponía de un acceso directo desde la sala de administración de radiofármacos no PET y contaba con un baño de uso exclusivo para estos pacientes.-----
- Los pacientes inyectados no PET accedían al área de exploración directamente desde la sala de espera. -----
- Se indica a la Inspección que los pacientes que requieran baño adaptado utilizarán la sala de espera para pacientes ingresados inyectados y su lavabo anexo. -----

Otras dependencias

- Las dimensiones de la sala de extracciones con contador gamma se habían reducido para crear un pasillo de acceso para el suministro de los radiofármacos. -----
- Este pasillo comunicaba el patio con el pasillo principal de la instalación radiactiva y contaba con doble puerta. La puerta de acceso desde el patio exterior contaba con control de acceso con interfono. La puerta que comunicaba con el pasillo principal sólo podía abrirse desde el interior de la instalación. -----
- Se había trasladado la actividad de la sala de esfuerzos a la sala polivalente y de pruebas de ventilación.-----
- El acceso de los pacientes a la instalación radiactiva estaba en proceso de reforma. Se había habilitado una nueva recepción y una sala de espera fría compartida con la unidad de litotricia. Los flujos de pacientes inyectados y no inyectados se mantenían separados.

Esta actuación corrige el incumplimiento manifestado en el acta de inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2629/2022. -----

GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el _____ en fechas 13-14.7.2022 para verificar los blindajes de las dependencias modificadas (Anexo 3). -----
 - Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto (Anexo 4). -----
 - El certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente encapsulada de para la calibración del equipo _____ (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. -----
- Se indicó a la inspección que realizarán un control dosimétrico mediante dosimetría de área en puntos de interés adyacentes a la sala de exploración 2. -----

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
por

Fecha:
2022.07.26
17:08:38
+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 de Diagnòstic per la Imatge 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: 2022.08.01 11:17:39 +02'00'

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la Imatge
2022.08.01
14:00:31 +02'00'