

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 18 de julio de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínic de Barcelona, en la _____, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-0017, (MO-43: alta de un nuevo equipo SPECT-CT y reorganización de dependencias), 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 6.6.2023.

La Inspección fue recibida por _____, jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), 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:

- La modificación de la instalación se encontraba en los pabellones 9 y 10 de la planta 0.-----
- 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 -----

SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO SPECT-TC (sala 3)

- La sala que alberga el nuevo equipo SPECT-CT, autorizado por resolución en fecha 6.6.2023, albergaba antes de su reforma un equipo SPECT.-----
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma _____ modelo _____, n/s del equipo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV, _____ mA y _____ kW.-----

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. _____
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo (Anexo 1). _____
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación alrededor de la sala blindada realizado por el SPR (Anexo 2). _____
 - o El certificado de confirmación de construcción de la sala blindada de acuerdo con el proyecto, firmado por el SPR (Anexo 3). _____
 - o El 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 cuatro botones de parada de emergencia dentro de la sala: dos sobre el propio equipo, uno en forma seta en la pared lateral y otro en forma de seta en la pared junto a la ventana plomada. En la sala de control había un botón de parada general junto a la puerta de acceso y un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo. _____
- La sala blindada disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja para la entrada de pacientes en camilla, dos desde los vestuarios y una desde la sala de control para la entrada de personal. _____
- Las cuatro puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control, desde el pasillo y desde el interior de los dos vestuarios) disponen de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- El equipo SPECT-CT disponía de dos indicadores luminosos que indicaban el funcionamiento del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- Se indicó a la Inspección que las puertas interiores de los vestuarios dispondrán de un cierre para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento. La puerta de acceso doble desde el pasillo exterior cuenta con cierre con llave. _____
- La sala de control del equipo disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado. _____
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. _____
- Tras un periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con _____
- Puesto en funcionamiento con unas características de kV y mAs, utilizando un cuerpo dispersor y sin aplicar modulación de dosis (), 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 ventana plomada.-----
 - o Puerta de acceso desde la sala de control: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta y mSv/h en contacto con la junta derecha. -----
 - o Puerta de acceso doble: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta central.-----
 - o Pasillo: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.-----
 - o Laboratorio de radioquímica: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador y mSv/h en contacto con la puerta de la vitrina de material de laboratorio empotrada en la pared. -----
- Se indicó a la Inspección que reforzarán el blindaje del muro que separa la sala de exploración del equipo SPECT-CT del laboratorio de radioquímica en el área ocupada por la vitrina.-----

GENERAL

- Las paredes y el suelo de la sala de exploración del nuevo equipo SPECT-CT y el nuevo lavabo para los pacientes inyectados estaban cubiertas por un material de fácil descontaminación. La entrega entre el suelo y la pared es en forma de media caña.-----
- Disponían de los siguientes dosímetros de área para el control de los niveles de radiación: dos en la sala de control, uno en la ventana plomada y otro en la puerta de acceso de personal; uno en la puerta de acceso doble a la sala de exploración; uno en la puerta de uno de los vestuarios; uno en el laboratorio de radioquímica (en la puerta de la vitrina); y uno en la zona de descanso del personal, en la pared más próxima al nuevo baño para los pacientes inyectados.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

DESVIACIONES

- El solapamiento del blindaje de la pared de la sala de exploración del equipo SPECT-CT con la puerta de acceso del personal 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

Fecha:
2023.07.18
18:56:45
+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 Clínic de Barcelona para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

2023.07.19 13:09:45
+02'00'

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

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

CSN-GC/AIN/ 59/IRA/0017/2023

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

Especifiquen les al·legacions o esmenes / Especifique las alegaciones o reparos:

En relación a la inspección realizada en el día 18/07/2023 en Medicina Nuclear del Hospital Clínic de Barcelona:

* Se ha procedido a reparar el solapamiento del blindaje de la pared de la sala con la puerta de acceso, colocándose una tapa de 2 mm de Pb a lo largo de la ranura de separación marco puerta-puerta.

Una vez instalada se han verificado los niveles de radiación, obteniéndose uSv/h en contacto con la parte superior de la puerta, uSv/h en la ranura al lado de la cerradura y uSv/h a 50 cm de la puerta.

* Se ha solicitado al Departamento de Infraestructuras la colocación de 2 mm de plomo en la zona de la vitrina del muro posterior del SPECT-TC. En cuanto esté colocado se procederá a comunicarlo a la inspección. Mientras tanto, haremos vigilancia con el dosímetro de área, cuyas lecturas serán, a su vez comunicadas, en cuanto dispongamos de ellas.

* Se ha dado la vuelta al sistema de cierre de las puertas de los vestuarios, con lo que quien controlará el acceso de los pacientes a la sala SPECT-TC será el propio técnico desde dentro.

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 presenciado 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):

2023.07.19
13:22:42 +02'00'



CSN-GC/DAIN/59/IRA/17/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/59/IRA/17/2023, realizada el 18/07/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital Clínic de Barcelona, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 3, Párrafo 1

Se acepta la previsión de mejora propuesta.

- Página 2, Párrafo 6

Se acepta la medida adoptada.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.07.19
14:52:41
+02'00'