

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 6 de junio de 2023 en Institut de Diagnòstic per la Imatge, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Josep Trueta, en la , de Girona.

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-2649, (MO-6 y MO-7: alta de un 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 9.3.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR), y , responsable médico de la Unidad de Medicina Nuclear 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 ubicada en la planta semisótano del edificio anexo al hospital, estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. _____
- Las obras para reforzar el blindaje estructural del techo de la zona PET y el blindaje superior de la gammateca PET no se habían completado. _____
- 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

- La sala que alberga el nuevo equipo , autorizado por resolución en fecha 9.3.2023, albergaba anteriormente un equipo . _____

- La sala se había reforzado con 2 mm de plomo en la pared que limita con el exterior y en la pared adyacente a la zona de recepción de pacientes PET, donde se encuentra personal administrativo. El resto de paredes y techos no han sufrido modificación.-----
- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de la reforma de la sala de exploración SPECT-TC (Anexo 1).-----
- 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.-----
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo 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 certificado de control de calidad y el documento con los resultados de las pruebas de aceptación del equipo (Anexo 2).-----
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 3).-----
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación alrededor de la sala blindada realizado por el (Anexo 4).-----
 - o El manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera de la sala blindada. Había tres botones de parada de emergencia dentro de la sala: dos sobre el propio equipo, y uno en forma de seta sobre el cuadro eléctrico. En el exterior se disponía de: un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo, en el puesto de control, y un botón en forma de seta en la pared, junto a la puerta de acceso a la sala de exploración.-----
- La sala blindada disponía de una única puerta de acceso para la entrada de pacientes y personal.-----
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con otra sala de exploración con equipo .-----
- Disponían de las normas de funcionamiento en la zona de control.-----
- El puesto de control del nuevo equipo quedaba de espaldas a la sala de exploración. 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 sobre la puerta de acceso a la sala, en la consola de control y en el gantry del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Se indica a la inspección que, tras el periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con Siemens.-----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta máxima:-----
 - o 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, y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta.-----
 - o Puesto de control del nuevo equipo : $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de trabajo del operador, $\mu\text{Sv/h}$ en centro pasillo, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada, y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la ventana plomada.-----
 - o Sala de espera para pacientes inyectados encamados contigua: $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la pared.-----
 - o Zona de recepción de pacientes PET y exterior: fondo radiológico ambiental.-----
- Disponían de cinco dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las inmediaciones de la sala de exploración con el nuevo equipo. Sus ubicaciones eran: el marco de la puerta de acceso a la sala de exploración, la ventana plomada de la sala de exploración, la zona de recepción de pacientes PET, el exterior y la sala de espera para pacientes inyectados encamados.-----

DESVIACIONES

- No se había instalado el enclavamiento de seguridad que impide que el equipo funcione con la puerta de acceso abierta según lo indicado en la solicitud de autorización de modificación.-----

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:
2023.06.08
09:05:25
+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 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.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.06.09
11:17:24 +02'00'

Signat digitalment
per

Data: 2023.06.10
12:59:25 +02'00'

Salut/
Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

2023.06.12
12:49:52 +02'00'

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

Institut de Diagnòstic per la Imatge

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

CSN-GC/AIN/ 21/IRA/IRA2649/2023

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:

Con respecto a la desviación identificada de que no se había instalado el enclavamiento de seguridad que impide que el equipo TC funcione con la puerta de acceso abierta, con fecha 9 de junio se instaló dicho enclavamiento según se detalla en la documentación complementaria, corrigiendo así la desviación.

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: 2023.06.12
10:46:50 +02'00'

Signat digitalment
per

Data: 2023.06.10
12:58:42 +02'00'

Salut/

Institut de
Diagnòstic per la
Imatge

2023.06.12
12:52:37 +02'00'



CSN-GC/DAIN/21/IRA/2649/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/21/IRA/2649/2023, realizada el 06/06/2023 en Girona, a la instalación radiactiva Institut de Diagnòstic per la Imatge, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.06.13
09:35:32
+02'00'