

### 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 21 de junio de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, en el de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-22: remodelación de la radiofarmacia de la zona PET), 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 3.4.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR), , radiofarmacéutica y supervisora, 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 radiofarmacia de la zona PET está ubicada en la planta sótano del edificio Hospital General. \_\_\_\_\_
- Las dependencias de la radiofarmacia de la zona PET son las siguientes:
  - El área de recepción y entrega de material radiactivo. \_\_\_\_\_
  - La sala de dispensación de radiofármacos PET y su de personal. \_\_\_\_\_
  - La sala de producción de radiofármacos. \_\_\_\_\_
  - El almacén \_\_\_\_\_
  - El de paso de personal al almacén y la sala de producción. \_\_\_\_\_
  - La sala de control de calidad. \_\_\_\_\_
  - El pasillo técnico. \_\_\_\_\_

#### **1. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DE MATERIAL RADIATIVO**

- El área se autorizó para la recepción de los radiofármacos que no requieran síntesis ni marcaje. -



un activímetro. La cara frontal y las laterales cuentan con blindaje de 50 mm de plomo. El visor integrado en la puerta equivale a 75 mm de plomo. \_\_\_\_\_

- o Una celda de dispensación con flujo laminar de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_. Dispone de dos precámaras con tapa blindada en la parte inferior, una para un contenedor blindado para viales y otra para jeringas; un área blindada con tapa abatible para desechos; y un activímetro. Cuenta con dos puertas, una blindada con escotillas y otra de policarbonato con guantes. Esta última garantizará la hermeticidad. El blindaje de la cara frontal (puerta y precámaras), área de deshecho, ambas precámaras, el recinto del activímetro y el visor plomado equivalen a 50 mm de plomo, y el del área de filtros a 30 mm de plomo. \_\_\_\_\_
- Ambas celdas disponen de:
  - o Detectores \_\_\_\_\_ para la medida de la tasa de dosis en las áreas de trabajo e intelock en la puerta blindada principal, que quedará bloqueada si se superan los niveles establecidos. Los dos niveles de alarma de cada detector se han fijado en  $\mu\text{Sv/h}$  (prealarma) y  $\mu\text{Sv/h}$  (alarma). \_\_\_\_\_
  - o Sistema de ventilación con filtros \_\_\_\_\_ en la entrada y salida del aire; filtro de carbón activo en la salida; monitor de radiación \_\_\_\_\_ en cada conducto de extracción y válvulas para aislar la celda en caso necesario. Los dos niveles de alarma de cada detector se han fijado en cps (prealarma) y cps (alarma). \_\_\_\_\_
  - o Control desde PC con contraseña de acceso. \_\_\_\_\_
- Tienen previsto que la empresa \_\_\_\_\_ verifique periódicamente el correcto funcionamiento del sistema de vigilancia de efluentes gaseosos de las celdas. \_\_\_\_\_
- El acceso y salida del material se realizará a través de los tres \_\_\_\_\_ habilitados, que limitan con el área de recepción, el almacén \_\_\_\_\_ y la sala de control de calidad. \_\_\_\_\_
- La sala de producción cuenta con un área de pesada que no se utilizará con material radiactivo.-
- Está instalado un detector de radiación fijo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_
- Se indica a la Inspección que valoran trasladar el dispensador portátil autoblandado de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ a esta sala cuando se reanude el uso del box PET 1 con pacientes. \_\_\_\_\_

#### 4. ALMACÉN

- En esta dependencia se recibirá y almacenará el material radiactivo y otros productos necesarios en la sala de producción. \_\_\_\_\_
- Cuenta con un \_\_\_\_\_ de material que conecta con la sala de producción. \_\_\_\_\_

- Está instalado un armario blindado para el material radiactivo. Este material se almacenará dentro de sus contenedores de transporte.-----
- Está instalado un detector de radiación fijo de la firma \_\_\_\_\_, modelo n/s \_\_\_\_\_

#### 5. SAS DE PASO DE PERSONAL AL ALMACÉN Y LA SALA DE PRODUCCIÓN

- El acceso se realiza desde el pasillo de servicio del hospital y está controlado mediante tarjeta.-----
- El \_\_\_\_\_ de paso conecta el pasillo externo a la IRA con el almacén \_\_\_\_\_ y con un segundo \_\_\_\_\_ de personal que conecta con la sala de producción.-----
- El primer \_\_\_\_\_ está en depresión respecto a las dependencias que comunica y actúa de sumidero del aire que pueda salir hacia el exterior del almacén \_\_\_\_\_ y de la sala de producción. El segundo \_\_\_\_\_ está en ligera sobrepresión.-----
- En el segundo \_\_\_\_\_ se dispone de ducha de emergencia. No está instalado el detector de contaminación fijo para el control a la salida de la sala de producción.-----

#### 6. LA SALA DE CONTROL DE CALIDAD

- El acceso está controlado mediante tarjeta.-----
- Los radiofármacos se transferirán desde la sala de producción a través del \_\_\_\_\_ de material que conecta ambas salas.-----
- Cuenta con un banco de trabajo con mampara blindada vertical con visor plomado con ligera inclinación en su parte superior.-----
- La sala está en depresión respecto el pasillo externo.-----
- Está instalado un detector de radiación fijo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.

#### 7. EL PASILLO TÉCNICO

- La parte trasera de las celdas de síntesis y dispensación dan a este pasillo. Aquí se realizará la reparación y mantenimiento de las celdas.-----
- Se accede al pasillo técnico desde la sala de control de calidad.-----
- Se dispone de un contenedor blindado para los residuos que se generen en la sala de control de calidad.-----

#### GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFPR en fecha 25.11.2022 y 22.5.2023 para verificar que los blindajes de la instalación son

adecuados (Anexo 1).-----

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos, impermeables y sin juntas para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes es en forma de media caña. Los acabados son análogos a los del resto de dependencias de la zona PET.-----
- Están disponibles las siguientes fuentes encapsuladas exentas para el control de calidad:
  - o 2 fuentes de una de , n/s de kBq el 1.9.2021 y otra de n/s de kBq el 13.4.2022.
  - o 1 fuente de de , n/s de kBq el 30.5.2022.-----

Disponen de sus certificadosAce actividad en origen.-----

- Disponen de un detector de contaminación y radiación portátil para el control de superficies y bultos de transporte de la firma , modelo n/s con sonda modelo n/s -----
- Están disponibles los certificados de calibración en origen y las verificaciones realizadas por el SFPR de los nuevos detectores de la radiofarmacia PET.-----
- Disponen de 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las inmediaciones de la radiofarmacia PET. Sus ubicaciones son: uno en la sala de control de calidad, próximo a la zona de trabajo con la mampara plomada; y dos en el pasillo de servicio del hospital, uno a la altura del armario de material radiactivo del almacén y otro anexo al pasillo técnico.-----
- Está disponible el diario de operación de la zona PET de la instalación.-----
- Se indica a la Inspección que valoran recibir todos los radiofármacos indistintamente en el área de recepción y entrega de material radiactivo y en el acceso al almacén por criterios de calidad radiofarmacéutica y para optimizar desplazamientos.-----
- Se indica a la Inspección que tienen previsto realizar formación en protección radiológica específica para el personal que vaya a trabajar en la radiofarmacia PET los días 28.6.2023 y 4.7.2023.-----
- Se dispone de un carro con ruedas para el transporte de dosis.-----
- Están disponibles sistemas de detección y extinción contra incendios.-----

## DESVIACIONES

- El acceso a la zona PET desde el pasillo de servicio del hospital no está controlado (art. 18.1 b) del RD 783/2001).-----

- No se dispone de resúmenes de las normas básicas de actuación, para funcionamiento normal y en casos de emergencia, en diferentes lugares visibles de la radiofarmacia PET (especificación 20 de la resolución de autorización vigente).-----
- No se dispone de la mampara protectora deslizante en forma de L, en la sala de control de calidad, para proteger por la parte superior según lo especificado en la solicitud de modificación.-----
- No estaba disponible la actualización del procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34 del CSN.-----

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:  
2023.07.05  
16:04:39  
+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.

)    
Fecha: 2023.07.13 16:37:16 +02'00'

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

---

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

L'Institut Català de la Salut (ICS) Hospital Universitari Vall d'Hebron

---

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

CSN-GC/AIN/ CSN - GC/AIN/63/IRA/0081/2023

---

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:*

S'adjunta document amb les al·legacions

---

## 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: 2023.07.13 16:49:51 +02'00'

---

Página 3. Se indica a la Inspección que valoran trasladar el dispensador portátil autoblimado de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ a esta sala cuando se reanude el uso del box PET 1 con pacientes.

El dispensador automático \_\_\_\_\_, se piensa utilizar en el futuro como sistema secundario para dispensar en caso de avería en la cabina de dispensación PET o intervención de mantenimiento en la zona de dispensación. Aún no se ha decidido la ubicación definitiva de este equipo. Se valorarán posibles ubicaciones dentro de la instalación y cuando éstas se determinen se podrá en conocimiento a los organismos reguladores pertinentes según las vías establecidas.

Página 4, el segundo \_\_\_\_\_ dispone de ducha de emergencia, esta ducha no se ha podido conectar por requisitos de la farmacia \_\_\_\_\_ que no permite la presencia de un sumidero en esa zona limpia, se va a eliminar la ducha y solamente se dejará el lavador de ojos que se conecta directamente mediante un tubo al desagüe. Se ha elaborado un procedimiento escrito que se ha colgado en esa zona para indicar la actuación que se debe realizar en caso de contaminación personal en la zona de producción, es la \_\_\_\_\_ que se adjunta.

Página 4, no está instalado el detector de contaminación fijo para el control a la salida de la sala de producción. Se ha colocado el detector de contaminación modelo \_\_\_\_\_ en la zona de \_\_\_\_\_ de personas para control a la salida de la sala de producción. Se han colgado las normas de uso y del detector, es la \_\_\_\_\_ que se adjunta. Ver figura 1, foto con el detector y con las instrucciones colgadas en la zona de \_\_\_\_\_ la \_\_\_\_\_ justo encima del detector de contaminación y la \_\_\_\_\_ debajo de las estanterías donde está el material de protección para entrar a la sala de producción.

*Fig1. Fotos del \_\_\_\_\_ de entrada a la sala de producción. Izquierda, detector de contaminación y Derecha, \_\_\_\_\_ colgada debajo de la estantería donde hay el material de vestir para entrar la sala de producción.*

Adicionalmente, se ha habilitado material para descontaminación personal y de superficies en distintas zonas de la radiofarmacia.

Página 5. Se indica a la Inspección que valoran recibir todos los radiofármacos indistintamente en el área de recepción y entrega de material radiactivo y en el acceso al almacén por criterios de calidad radiofarmacéutica y para optimizar desplazamientos.

De momento los radiofármacos se recibirán de la misma forma que se indicó en la solicitud de modificación. Si más adelante se considera necesario, se valorarán posibles alternativas y se podrá en conocimiento a los organismos reguladores pertinentes según las vías establecidas.

#### Página 5. Formación del personal

Formación del personal de la instalación: los días 28 de junio y 5 de julio se impartió la formación al personal que realizará tareas en la nueva radiofarmacia, también han recibido esta formación gran parte del personal con licencia aplicada a la instalación aunque no vayan a trabajar directamente en la radiofarmacia. Se adjuntan las hojas de asistencia con la firma de los participantes.

### **DESVIACIONES**

En relación a la desviación expuesta en el acta de inspección manifiesto

El acceso a la zona PET desde el pasillo de servicio del hospital no está controlado (art. 18.1 b) del RD 783/2001).

Se ha habilitado un acceso controlado con tarjeta a la entrada de camillas de las dependencias PET. Figura 2.

*Fig. 2. Foto de la entrada de camillas con el control de acceso en la pared izquierda*

No se dispone de resúmenes de las normas básicas de actuación, para funcionamiento normal y en casos de emergencia, en diferentes lugares visibles de la radiofarmacia PET (especificación 20 de la resolución de autorización vigente).

Se cuelga en la instalación los resúmenes de las normas de funcionamiento básicas y las actuaciones en caso de emergencia que son la Instrucciones de trabajo:

Además de las instrucciones comentadas anteriormente se ha colgado la Actuación en caso de vertido y contaminación radioactiva superficial.  
Se adjuntan todas estas normas.

No se dispone de la mampara protectora deslizante en forma de L, en la sala de control de calidad, para proteger por la parte superior según lo especificado en la solicitud de

modificación.

Se dispone de mampara protectora móvil en la zona de control de calidad aunque la parte superior de la misma no es exactamente horizontal sino inclinada. Se reevalúa la dosis que pueden recibir las personas que trabajan en el piso superior, encima de la donde se encuentra la mampara móvil en el caso, en el caso poco probable que la parte superior de la mampara no cubriera el material radioactivo. Esta zona del piso superior coincide con dependencias del Servicio de Hemodinámica de la planta baja del edificio.

Para el estudio se considera la tabla 22 de la memoria de modificación de la radiofarmacia donde se representa como fuente todos los radiofarmacos que se utilizan en la zona de control de calidad y se calcula la contribución anual a 1m de dicha fuente. Tabla 1.

*Tabla 1. Copia de la Tabla 22 de la memoria.*

Para calcular la dosis del piso superior se toma la columna 7 de la tabla 1 que representa la dosis anual a 1m sin blindaje y se considera el blindaje que aporta únicamente los materiales de construcción del techo. Con solo este blindaje se obtiene la contribución de la dosis anual a 1m de la fuente tras el blindaje del techo que está formado por ladrillo de densidad  $1.2 \text{ g/cm}^3$  es de mSv/año. Ver tabla 2.

*Tabla 2. Contribución de todos los radiofármacos que se utilizan en la zona de control de calidad a la dosis anual a 1m de la fuente tras el blindaje del techo.*

Para calcular la dosis en el piso superior teniendo en cuenta el factor de ocupación y la distancia se sigue la misma metodología que en la memoria, así la tabla 25 de la página 47 se la añade el punto 12 que representa el punto de ocupación del piso superior sin protección por la mampara de la zona de control de calidad. De esta manera, la dosis que recibe un trabajador en ese punto pasa de mSv/año a  $n\text{Sv/año}$ , ver tabla 3. A pesar del ligero incremento, el valor de dosis que recibe en el piso superior es inferior al límite de dosis establecido para el público. Por lo que se justifica el uso de la mampara con la parte superior inclinada ya que esta ergonomía facilita el trabajo a los operadores.

*Tabla 3. Contribución de las distintas fuentes a los lugares de trabajo, tabla 25 de la memoria añadiendo la última fila para valorar la contribución al piso superior en el caso que la parte superior de la mampara no recubra el material radioactivo.*

No estaba disponible la actualización del procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34 del CSN.

Se adjuntan los procedimientos de recepción de material radioactivo actualizados según la IS-34. Aunque el procedimiento de recepción es básicamente igual en lo que refiere a la normativa de protección radiológica, el personal de radiofarmacia ha elaborado procedimientos de Trabajo específicos en función del radiofármaco porque hay algunas diferencias en cuanto al registro de datos en función del radiofármaco. Se adjuntan las que ha elaborado el personal de radiofarmacia.



CSN-GC/DAIN/63/IRA/81/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/63/IRA/81/2023, realizada el 21/06/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 6

Se acepta la aclaración.

- Página 4, Párrafo 6

Se acepta la aclaración respecto a la ducha de emergencia.

- Página 4, Párrafo 6

Se acepta la medida adoptada respecto al detector de contaminación fijo.

- Página 5, Párrafo 7

Se acepta la aclaración.

- Página 5, Párrafo 8

Se acepta la medida adoptada.

- Página 5, Párrafo 11 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 3 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2023.07.14  
10:07:21  
+02'00'