

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 23 de marzo de 2022 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-19: reorganizar las dependencias de la Plataforma de Imagen Preclínica y actualizar el estudio de seguridad), cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 17.3.2022.

La inspección fue recibida por
, jefa del Servicio de Física y
Protección Radiológica (SFPR),
, coordinadora de Servicios Científico-
técnicos Preclínicos,
, radiofísico del SFPR,
, técnico experto en Protección Radiológica del SFPR, y
, radiofísico
residente 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:

- Las dependencias de la Plataforma de Imagen Preclínica (PIP) pertenecientes a la instalación radiactiva se encontraban en la planta -2 del Edificio .-----
- Las dependencias de la PIP son las siguientes:-----
 - Vestíbulo de acceso.-----
 - SAS de entrada y salida del personal.-----
 - SAS de entrada y salida de material.-----

- ## 2. Sala de exploración con el equipo microPET-TC y celda de dispensación

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo microPET-TC autoblandado, de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- El equipo disponía de etiquetas identificativas en las que se podía leer:
 - o REF: _____ PET/CT; SN _____, JANUARY 2020; _____.
 - o X-RAY SOURCE/Fuente Rayos-X; Description: _____; Part Number: _____; Manufacturer: _____; Manufacturer Part Number: _____ (part no _____); Serial Number: _____; X-Ray Focal Spot: _____; Max Anode current (mA): _____; Max Anode Voltage (kV): _____; Maximum Power (W): _____ Continuos; _____.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: -----
 - o El certificado de control de calidad.-----
 - o El marcado CE.-----
 - o El manual de operación del equipo. -----
- El equipo disponía de los siguientes sistemas de seguridad:
 - o 2 interruptores de emergencia situados en el gantry del equipo, para detener el funcionamiento. Además, la pantalla de control disponía de un botón de parada de irradiación. -----
 - o Indicador luminoso del estado de irradiación del equipo sobre el propio equipo. --
 - o La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. -----
- Se indica a la inspección que establecerán un contrato de mantenimiento con la firma Sedecal. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de _____ y _____, y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis neta inferiores a _____ en el perímetro del equipo y en la posición del operador junto a la consola de control.-----

- En el interior de la sala se encontraba instalado un recinto blindado que albergaba una cabina de seguridad biológica clase II, tipo A2, marca , modelo , para la preparación de radiofármacos y su dispensación, con extracción de aire a través de un filtro de carbono activo. -----
- El recinto está equipado con tres mamparas móviles frontales, dos compuertas, un contenedor de residuos y un alveolo para el activímetro. -----
- En la cabina tienen previsto almacenar la actividad necesaria para la práctica diaria y semanal, dentro de sus contenedores de transporte. -----
- En el momento de la inspección no disponían de fuentes encapsuladas para la verificación de equipos.-----
- En el espacio comprendido entre el equipo microPET-TC y el recinto blindado, se disponía de una bancada con dos zonas: una para la administración de dosis a los animales en estudio, y otra para el uptake. La primera zona estaba dotada de mampara plomada corredera con visor plomado. La zona de uptake contaba con un recinto plomado en forma de L y una mampara frontal corredera. -----
- Disponían de tres papeleras plomadas, dos de ellas con ruedas, para almacenar los residuos generados en la manipulación de radiofármacos. -----
- En la pared que limita con la sala de exploración del equipo microTC, se encontraba instalada una sonda para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s . Esta sonda estaba conectada al equipo lector de la misma firma, modelo , n/s situado en el exterior de la sala de exploración.-----
- Estaba disponible el monitor de radiación y contaminación de la marca , modelo , n/s .-----

3. Sala de control

Zona de almacenamiento de material y residuos radiactivos

- Se encontraba instalada una gammateca blindada para almacenar el material radiactivo que se reciba en la PIP.-----
- El material podrá ser recibido directamente de los suministradores en la propia PIP o bien será trasladado desde el área asistencial de la instalación radiactiva. -----

- Se encontraba instalado un armario blindado para el almacenamiento de residuos radiactivos. Cuenta con dos congeladores en su interior para el almacenamiento de residuos radiactivos biológicos.-----
- Los residuos con T1/2 largo se trasladarán al almacén centralizado de residuos radiactivos del hospital tras un tiempo máximo de almacenamiento de 1 mes.-----

4. Estabulario

- Constaba de una zona delimitada y blindada para los animales inyectados, a la que se accedía a través de una puerta corredera blindada.-----
- El tiempo máximo de permanencia de un animal inyectado en el estabulario será de 2 meses.-----
- Se encontraba instalada una sonda para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s . Esta sonda estaba conectada al lector de la misma firma, modelo , n/s situado en el exterior de la sala de exploración con el equipo microPET-TC.-----

GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFPR en fecha 21.3.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la instalación (Anexo 1). El certificado incluye: la estimación las dosis anuales recibidas por los trabajadores en los puntos de medida y el certificado del suministrador del equipamiento con los blindajes instalados.-----
- La empresa suministradora de la celda de dispensación, la gammateca y el armario de residuos había reforzado el blindaje de estos recintos, constituidos inicialmente por perdigón de plomo.-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes es en forma de media caña.-----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Se dispone de un carro para el transporte de material radiactivo y residuos.-----
- Estaba disponible el protocolo para el traslado de material radiactivo intracentro (versión de abril 2021).-----

- Los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la PIP están incluidos en el programa general de verificación y calibración de equipos de la instalación. -----
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la PIP.-----
- En el Anexo 2 se adjunta el listado de los equipos asignados a la PIP con las fechas de su última calibración y verificación. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----
- Estaban disponibles tres registros informáticos independientes: uno para el control de la entrada de material radiactivo en la PIP; otro para el número de animales inyectados estabulados y garantizar la no superación del límite anual establecido por radionucleido; y otro para la gestión de los residuos radiactivos almacenados en la PIP. -----
- Disponen de un listado actualizado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen de licencia de supervisor o de operador, el grupo de profesión al que pertenecen, su clasificación como trabajadores de categoría A o B y la fecha de su última revisión médica. -----
- EL SFPR clasifica el personal en A o B según el trabajo que realizan y también según la dosimetría personal prevista. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----
- Los trabajadores _____ y _____ disponen de la acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico personal (solapa y anillo) y de área. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales de solapa, 4 de anillo y 1 dosímetro de área.-----
- Durante la inspección se indicó que colocarían 3 dosímetros de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. Las ubicaciones previstas son el despacho de técnicos, el pasillo externo a la instalación y en la planta -1, en la vertical de la sala de exploración con el equipo microPET-TC. Adicionalmente, se

indicó que colocarían 11 dosímetros en puntos interiores de la instalación para el control de las dosis en los puntos más representativos durante el primer año de trabajo. -----

- Estaba disponible el diario de operación específico de la PIP. -----
- El SFPR había impartido formación en protección radiológica a los trabajadores de la PIP el 12.1.2022. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----
- No estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación actualizado de acuerdo con la IS-34. -----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios. -----

DESVIACIÓN

- El equipo microPET-TC ha estado en desuso más de un año y no ha sido revisado en el último período de seis meses para garantizar el buen funcionamiento del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica. -----

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:
2022.04.20
10:33:27
+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.

 Firmado digitalmente por
 Fecha: 2022.04.20 16:19:43 +02'00'

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

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

Institut Català de la Salut. Hospital Vall d'Hebron.

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

CSN-GC/AIN/ 60/IRA/0081/2022

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 de recepció de material radioactiu segons la IS34 que no estava disponible el dia de la inspecció.

També s'adjunta un informe sobre els nivells de radiació mesurats quan l'equip CT del PET-CT està en funcionament. Els resultats indiquen que l'equip funciona correctament des del punt de vista de la protecció radiològica.

Es disposa d'un contracte de manteniment amb l'empresa que està en vigor fins gener del 2023. Es farà la revisió de manteniment preventiu en els propers dies.

L'armari per emmagatzemar residus radioactius al qual es fa referència a la pàgina 5 conté una nevera i un congelador, no dos congeladors.

Per la resta conforme amb el contingut de l'acta.

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):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.04.21 14:23:26 +02'00'

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/60/IRA/81/2022, realizada el 23/03/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 5

Se acepta la aclaración y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Se dispone de un contrato de mantenimiento con la empresa vigente hasta
enero de 2023.

- Página 5, Párrafo 1

Se acepta la aclaración y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Se encontraba instalado un armario blindado para el almacenamiento de residuos radiactivos. Cuenta con una nevera y un congelador en su interior para el almacenamiento de residuos radiactivos biológicos.

- Página 7, Párrafo 3

Se acepta la medida adoptada.

- Página 7, Párrafo 6 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.04.22
14:24:05
+02'00'