



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 17 y 18 de octubre de 2013 en el Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, en , de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 81, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 27.11.2007. En fecha 17.09.2012 fue concedida la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear.

Que la inspección fue recibida por la señora , jefe de Protección Radiológica y el señor técnico de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

En la planta baja del edificio destinado a Hospital General:

- Una zona formada por: -----
 - cámara caliente (sala de control de calidad, almacén de material radiactivo y sala de preparación de dosis),-----
 - sala de espera caliente,-----
 - sala de administración de dosis, -----
 - almacén de residuos,-----

- sala de marcaje celular,-----
- 4 salas de gammacámaras, 2 de ellas con sistemas SPECT-TC,-----
- sala de preparación de pacientes,-----
- sala de esfuerzos,-----
- lavabo de pacientes,-----
- otras dependencias.-----

• En el pasillo exterior de Medicina Nuclear:-----

- 1 sala con una gammacámara.-----

En la planta primera: las duchas y el vestuario de los trabajadores.-----

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.-----

En la planta semisótano, la zona PET:

- Radiofarmacia:

- La sala de recepción del material y de control de calidad.
- El SAS de paso de personas.
- La sala de preparación de muestras con la celda de manipulación.
- El almacén de material donde se guardan las fuentes encapsuladas.

- La sala de exploración con el equipo PET/TC y la sala de control.
- Cuatro boxes de administración de dosis para pacientes.
- El lavabo caliente.
- La zona con las celdas para residuos radiactivos.
- Otros recintos: el vestuario de personal con lavabo y ducha de emergencia; el lavabo frío de los pacientes; la recepción de pacientes; los despachos, etc.

- De las medidas de tasa de dosis efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----

En la planta baja del edificio destinado a Hospital General:

1. CÁMARA CALIENTE (Radiofarmacia)

- La cámara caliente estaba dividida en la sala de control de calidad, el almacén de material radiactivo y la sala de preparación de dosis.-----

- En la sala de control de calidad y en una poyata lateral se encontraba superpuesta una pantalla plomada, detrás de la cual se colocaban los contenedores de transporte de radiofármacos de la firma 

.....

- Estaban disponibles los siguientes equipos fijos:

- uno de detección y medida de los niveles de radiación provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 423, tarado a 20 y 200 $\mu\text{Sv/h}$
- uno de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 980/5, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº 511.

- De la sala de control de calidad se accedía al almacén de material radiactivo a través de un SAS.

- En el almacén de material radiactivo estaba disponible un recinto sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y un arcón plomado de 2 cuerpos para almacenar generadores de Mo-99/Tc-99m.

- El filtro de carbón activo se había cambiado en fecha 15.03.2012.

- En el momento de la inspección se encontraba el siguiente material radiactivo:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	20	18.10.2013	14.10.2013
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	17.2	21.10.2013	15.10.2013

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 10,4 MBq en fecha 6.02.2002, n/s 817-7138.
- Una de Ba-133 de la firma [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 10,9 MBq en fecha 7.02.2002, n/s 411-7095.
- Una de Co-57 de la firma [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 207 MBq en fecha 7.02.2002, n/s 4027-1027.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las 3 fuentes radiactivas de la firma [REDACTED].

- La Unidad de Protección Radiológica realiza la comprobación de la hermeticidad de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última de fecha 11.07.2013.



- La fuente radiactiva encapsulada de verificación del detector de captación tiroidal de Cs-137, con una actividad de 370 kBq, en fecha 15.04.93, n/s 424-33 que estaba antes en el laboratorio que actualmente no forma parte de la instalación radiactiva, se encontraba aquí depositada. -----

- La empresa [REDACTED] suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se reciben dos generadores de Mo-99/Tc-99m a la semana, uno de [REDACTED] de 20 GBq y otro de [REDACTED] de 17,2 GBq. -----

- Se adjunta como Anexo 1 (1 al 2) de la presente acta fotocopia de la hoja de entrada de los radiofármacos suministrados el día de hoy por [REDACTED] y por [REDACTED] en el día de ayer. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n° serie DY 2234, provisto de alarma óptica. -----

- En la sala de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] -----

- La sala de preparación de dosis se comunicaba con la sala de control de calidad a través de un canal SAS de transferencia de material. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° DY 2231, provisto de alarma óptica. -----

2. ALMACÉN DE RESIDUOS

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación provisto de alarma óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 416, tarado a 10 y 1000 μ Sv/h. -----

- En el almacén de residuos estaban disponibles 3 bidones metálicos montados sobre ruedas y localizados debajo de la poyata. Dos de ellos contenían recipientes de plástico de 60 l para depositar los residuos a través de orificios en la poyata accesibles con tapas deslizantes. -----

- También estaba disponible otro depósito plomado subdividido en 2 zonas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos con una actividad más elevada, que se introducían también por un orificio con tapa deslizante. Dichos residuos se transferían a los recipientes de 60 l al cabo de 2 o 3 días. -----

- Los residuos radiactivos que se almacenan en el almacén son sólidos y mixtos con periodo de semidesintegración inferior a 10 días. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] traslada



semanalmente los residuos radiactivos generados en la instalación y los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados al almacén de residuos radiactivos centralizado de la IRA-2366 del Hospital Vall d'Hebron, en donde procede al acondicionamiento y gestión de los mismos según el protocolo de gestión de residuos del Servicio de Protección Radiológica.-----

3. SALA DE MARCAJE CELULAR

- Estaba disponible un recinto de manipulación para realizar el marcaje de células. -----

4. SALA DE LA GAMMACÁMARA 1

- En la sala de exploración 1 se encontraba instalada una gammacámara SPECT/CT de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], de características técnicas máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA. -----

- Estaba disponible el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo radiactivo. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 2.09.2013. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- La puerta que comunicaba con la sala de administración de dosis estaba bloqueada. La otra puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----

5. SALA DE LA GAMMACÁMARA 4

- En la sala de exploración 4 se encontraba instalada una gammacámara SPECT/CT de la [REDACTED], modelo [REDACTED], de características técnicas máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA. -----

- Estaba disponible el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo radiactivo. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 2.12.2012. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner, la cual actuaba correctamente. -----

En la planta semisótano, la zona PET:**RADIOFARMACIA**

- En la sala de recepción y control de calidad había una poyata con un SAS de paso de material a la sala de preparación de muestras.-----
- El Sas de paso de personas, que unía la sala de recepción de material con la sala de preparación de muestras.-----
- En la sala de preparación de muestras había una cabina plomada y con vidrio plomado, de la firma [REDACTED] un activímetro y un recipiente para almacenar los residuos previo a su traslado a la zona de celdas y posterior desclasificación.-----
- Estaba disponible un detector fijo de área, tipo Geiger, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 294367.-----
- En el almacén de material había una poyata.-----
- Las presiones de la sala de recepción y control de calidad y de la sala de preparación de muestras eran inferiores a las del Sas de paso de personas. En la sala de preparación de muestras había un extractor con filtros de carbón activo.-----
- Se adjunta como anexo 2 (1 al 2) las entradas de [REDACTED] correspondientes al día de hoy.-----

RESTO DE LA ZONA PET

- En la sala de exploración con el equipo PET/TC había instalado un equipo PET/TC con un tomógrafo [REDACTED], modelo [REDACTED] (64: número de cortes), con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 666 mA.-----
- Siemens revisa el equipo cada 6 meses, siendo la última revisión la realizada en fecha 27.02.2013.-----
- En la puerta de acceso a la sala de exploración había luces indicativas del funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.-----
- Las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de Germanio-68 son las siguientes:
 - Una [REDACTED], n/s 12907, de Ge-68, 41,07 MBq, 01.06.2012
 - Una [REDACTED], n/s 12908, de Ge-68, 41,07 MBq, 01.06.2012

- Una [REDACTED], n/s 7284, de Ge-68, 85m, 54 MBq, 01.06.2012.

- Estaban disponibles los certificados en origen de dichas fuentes.-----

- La zona de control del equipo PET/TC tenía un cristal plomado, equivalente a 8 mm de Pb, para ver la sala del equipo desde su interior.-----

- Estaba disponible el certificado del equipo PET-TAC en origen.-----

- Junto a la sala del equipo, había cuatro boxes de administración de dosis y de espera para los pacientes.-----

- Había un lavabo caliente.-----

- Al final del pasillo estaba la zona con las 5 celdas para residuos radiactivos. Dichas celdas eran de hormigón baritado. Estaba disponible el protocolo de residuos. Las celdas (2 y 3) se llenarán hasta su desclasificación por parte de la UTPR [REDACTED] y traslado a la celda de residuo biológico (1). En la 5ª celda, se almacenarán los residuos de mayor volumen (batas, etc.) que se deben gestionar como tal.-----

- Asimismo, había dependencias para el vestuario de personal con lavabo y ducha de emergencia; una pica junto a la zona de control; el lavabo frío de los pacientes; la recepción de pacientes; los despachos.-----

GENERAL

- El personal que trabaja en Medicina nuclear convencional y zona PET es el mismo y trabajan de forma rotatoria.-----

- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia y dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y dosímetros de anillo para los trabajadores de la zona PET. -----

- El control dosimétrico es realizado por el [REDACTED] Personal y Protección Radiológica. E [REDACTED] envía los dosímetros sin asignarlos a un trabajador expuesto, únicamente los envía identificados con número de referencia. Hasta ahora los únicos dosímetros nominales eran los de personal clasificado A y el resto eran rotatorios. La Unitat de Protecció Radiològica del Hospital asignaba los dosímetros numerados a los trabajadores expuestos colocando una etiqueta identificativa con el nombre del usuario. Al acabar el mes los dosímetros eran enviados a leer al [REDACTED] y [REDACTED] sin enviar el listado de los trabajadores expuestos que han utilizado los dosímetros numerados. -----

- El [REDACTED] y Protección Radiológica enviaba el resultado de la lecturas de los dosímetros y La Unitat de Protecció Radiològica del Hospital efectuaba la correspondencia entre el número de referencia con el usuario que lo había utilizado asignándole la dosis recibida.---

- Los dosímetros de anillo son controlados por el [REDACTED].-----

- Actualmente se está procediendo a la reclasificación del personal y adjudicación de dosímetros personales nominales guardando únicamente como rotatorios los asignados a suplentes.-----

- Se entregó a la inspección el listado de la dosimetría individual que la Unidad de Protección Radiológica había asignado a los trabajadores de la instalación el mes de agosto de 2013. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- Los trabajadores [REDACTED] (IRA-2332) [REDACTED] (IRA-2898), [REDACTED] (IRA-2287) [REDACTED] (IRA-2156), [REDACTED] (IRA-2332 y IRA-2446) y [REDACTED] (IRA-2332), tienen aplicada la licencia de supervisor/operador en otras instalaciones radioactivas. No estaban disponibles los historiales dosimétricos actualizados de todas las instalaciones donde trabajan. -----

- Estaban disponibles 13 licencias de supervisor y 17 de operador, todas ellas en vigor.-----

- Se adjunta como Anexo 3 el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen o no de licencia de supervisor o de operador y el grupo de profesión al que pertenecen.-----

- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan la revisión médica en la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals del Hospital, donde se archivan los protocolos médicos. Se adjunta como Anexo 4 la lista de los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A y la fecha en que han efectuado la última revisión médica.-----

- Estaban disponibles en el almacén de la Unitat de Protecció Radiològica 3 dosímetros personales integradores de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nºs C 1434, C 1452 y C 1417. -----

- Estaban disponibles los diarios de operación de la Medicina Nuclear convencional y de la zona PET.-----

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de los niveles de radiación y/o contaminación:



En Medicina Nuclear:

De radiación:

- uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 8218. -----
- uno de la firma [REDACTED], nº 1066. -----

De contaminación:

- uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 2362 provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº 1088. Dicho equipo se utilizaba para el control de la contaminación de manos del personal de la instalación. -----

En zona PET:

- 3 equipos de área fijos, tipo Geiger:

- Uno en la sala de preparación de muestras, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] área monitor, n/s 294367, calibrado en origen el 16.08.2012
- Uno en el pasillo, frente a los boxes, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] área monitor, n/s 294303, calibrado en origen el 16.08.2012
- Uno en la zona de entrada que da acceso a la de recepción de material, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] área monitor, n/s 294376, calibrado en origen el 16.08.2012.

- El equipo de detección de la contaminación portátil, de la firma [REDACTED], n/s 20-7004, calibrado en origen el 6.07.2012, situado en el vestuario del personal se encontraba actualmente en reparación. -----

- Estaba disponible el programa de verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se adjunta como Anexo 5 la lista de detectores de la instalación y las fechas de verificación de los mismos. -----

- La Unidad de Protección Radiológica realiza anualmente el control de los niveles de radiación en la instalación mediante dosimetría de área en MN. En la actualidad están colocados del 2.10.2013 al 30.10.2013. -----

- De acuerdo con la especificación nº 18 se han colocado 29 dosímetros personales para en la zona PET-TAC durante el primer año de funcionamiento. Estaban disponibles los resultados del primer semestre de 2013. -----

- Se habían realizado los controles de contaminación superficial realizados por personal de la Unidad de Protección Radiológica en MN y PET siendo el último de fecha 11.10.2013. -----

- En fechas 6.03.2013 y 9.10.2013 se habían realizado tratamientos con Sm-153 de 2856 MBq cada uno para los días 7.03.2013 y 10.10.2013. -----



- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

- Se había establecido un modelo de formación continuada, impartido por la Unidad de Protección Radiológica, para los trabajadores expuestos. Las últimas sesiones son de fechas 28.11.2012 para zona PET y 10.06.2013 para revisión general y dosis en extremidades.-----

- Estaban disponibles, en lugares visibles, las normas de actuación escritas en caso de emergencia y de funcionamiento de la instalación PET y MN convencional.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 30 de octubre de 2013.

Firmado:

A large rectangular area of the document is redacted with a solid grey box, obscuring the signature and any text below it. A horizontal line is drawn across the bottom of the redacted area.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En la hoja 1 se dice que la última autorización fue concedida en fecha 27.11.2007..

La última autorización fue concedida el 16 de julio de 2012 por el director General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial.

Página 8.

- [redacted] revisa el equipo cada 6 meses, siendo la última revisión la realizada en fecha 27.02.2013.-----

Siemens realiza control de mantenimiento preventivo dos veces al año. La última revisión se realizó el pasado 28 de octubre.

- Los trabajadores [redacted] (IRA-2332) [redacted] (IRA-2898), [redacted] (IRA-2287), [redacted] (IRA-2156), [redacted]-2332 y IRA-2446) y [redacted] (IRA-2332), tienen aplicada la licencia de supervisor/operador en otras instalaciones radioactivas. No estaban disponibles los historiales dosimétricos actualizados de todas las instalaciones donde trabajan. -----

Se han pedido los historiales dosimétricos a los responsables del servicio de Medicina Nuclear para que se lo exijan a los trabajadores correspondientes.

- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan la revisión médica en la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals del Hospital, donde se archivan los protocolos médicos. Se adjunta como Anexo 4 la lista de los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A y la fecha en que han efectuado la última revisión médica.-----

Los trabajadores del [redacted] realizan la revisión médica en la Unidad de Prevención de Riesgos del [redacted] y no en la del HUVH.

Página 9:

- El equipo de detección de la contaminación portátil, de la firma [redacted] LB 124, n/s 20-7004, calibrado en origen el 6.07.2012, situado en el vestuario del personal se encontraba actualmente en reparación.-----

Actualmente el equipo esta reparado. Adjunto hoja de reparación donde se puede ver que han substituido la sonda, también adjunto el certificado de calibración de la sonda.

- La Unidad de Protección Radiológica realiza anualmente el control de los niveles de radiación en la instalación mediante dosimetría de área en MN. En la actualidad están colocados del 2.10.2013 al 30.10.2013. -----

Las fechas en que los dosímetros estuvieron colocados en la zona de MN fueron del 9/10/2013 al 11/11/2013.

MANIFESTACIONES AL ACTA CSN/GC/AIN/47/IRA/0081/2013

Respecto al resto conforme con el contenido del acta.

Barcelona, 21 de noviembre de 2013

[Redacted signature]

[Redacted signature]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/47/IRA/81/2013 realizada el 18/10/2013, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- ☒ Se acepta el comentario
- ☐ No se acepta el comentario
- ☐ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 9 de diciembre de 2013

