

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 7 de febrero de 2024 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 definitiva de la modificación de la instalación radiactiva IRA-0081, (MO-23: ampliar y reorganizar las dependencias de la instalación 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 4.8.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR); , jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; , supervisora de enfermería; , radiofísico del SFPR; , radiofísico residente del SFPR, 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 instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

PLANTA -1 DEL EDIFICIO HOSPITAL GENERAL. ZONA DE EXPLORACIÓN PET

1. BOXES PET 2,3 Y 4

- Estaban disponibles tres nuevos boxes blindados para la administración y espera de pacientes PET.-----
- Los tres boxes disponían de puerta de acceso blindada con un sistema de apertura accionable con pulsador. El cierre de las puertas era automático tras el tiempo programado.---

- Los pacientes a los que se administre utilizarán, únicamente, el box PET 4. Este box se había diseñado con mayor blindaje estructural (15 mm de plomo en las paredes que limitan con el box 3 y el almacén de material (frío)).-----
- La carga de trabajo con estaba limitada a 20 pacientes anuales, con un número máximo de 4 pacientes semanales que se realizarán entre lunes y miércoles.-----
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia y sistema de aviso para el control del paciente.-----
- Las imágenes del circuito cerrado de TV y los avisos se visualizarán y controlarán desde la sala de control de los equipos PET-CT.-----

2. BOX PET 1

- Se indicó a la Inspección que mantendrán el dispensador automático de la firma modelo , n/s la mampara blindada de sobremesa, los elementos de protección, y el detector fijo de área de la firma modelo n/s en el box PET 1 hasta disponer del sistema de dispensación automático de la cabina de dispensación PET en la radiofarmacia GMP PET.-----
- El box estaba dotado de cámara de videovigilancia y sistema de aviso que estaba operativo.---

3. ALMACÉN DE RESIDUOS

- En este almacén centralizarán los residuos con contenido radiactivo generados en la radiofarmacia GMP PET y en la zona de exploración PET. También almacenarán residuos procedentes de la Unidad de Terapia Metabólica.-----
- Se indicó a la Inspección que eliminarán las celdas para residuos radiactivos de que disponen actualmente, situadas al final del pasillo de acceso a las salas de exploración con equipos PET-CT. -----
- En el interior del almacén estaban instalados dos armarios blindados por todas sus caras con 50 mm de plomo, excepto la inferior, y una estantería con puertas blindadas con 4 mm de plomo.-----
- El armario de menores dimensiones, de la firma , contaba con alveolo triple con capacidad para tres bidones de residuos, tres puertas correderas para el acceso superior y dos puertas frontales correderas. Se dedicará a residuos con radionucleidos con períodos de semidesintegración inferiores a 6 h (y (grupo 0)).--
- Estaba disponible, y en lugar visible, la instrucción IT52_MN/PC5 sobre la gestión de los contenedores con residuos sólidos con y de la Unidad PET-CT. -----
- El segundo armario, de la firma contaba con un cuerpo principal con alveolo triple con capacidad para tres bidones de residuos, tres puertas correderas para el acceso superior y tres puertas frontales correderas. Además, contaba con un módulo anexo con alveolo

sencillo, puerta corredera superior y puerta frontal abatible. Se dedicará a residuos con períodos de semidesintegración superiores a 6 h e inferiores a un año (/ (grupo 3), e (grupo 1), y (grupo 1)).-----

- Los alveolos de ambos armarios estaban señalizados con los radionucleidos que tienen previsto almacenar y el grupo al que pertenecen según el protocolo de gestión de residuos de la instalación.-----
- En las estanterías prevén guardar residuos voluminosos y de baja actividad (textiles y maniqués de control de calidad).-----
- Los materiales residuales con contenido radiactivo de los grupos 1 y 3 se almacenarán una semana y posteriormente la UTPR contratada los trasladará al almacén de residuos radiactivos del hospital, -----
- El suelo del almacén contaba con una arqueta con tapa que debía mantenerse accesible para el mantenimiento de las instalaciones del hospital.-----

4. LAVABO DE PACIENTES INYECTADOS

- Habían instalado un nuevo inodoro de acero inoxidable con sistema de recogida selectiva de orinas para los pacientes PET.-----
- Este inodoro y el sistema de almacenamiento y vertido controlado de las orinas de los pacientes PET, instalado en la caseta de los depósitos, constituían el nuevo sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos de la instalación. El sistema era de la firma , modelo y n/s -----
- El pavimento del lavabo se había renovado.-----

5. CASETA PARA LOS DEPÓSITOS DE ORINAS PROCEDENTES DE LOS PACIENTES PET

- La caseta estaba situada en el patio exterior anexo al pasillo de acceso a las salas de exploración con equipos PET-CT, en una zona no transitable por miembros del público a la que accede personal de mantenimiento ocasionalmente.-----
- El acceso al interior de la caseta estaba controlado mediante cierre con llave.-----
- En el interior de la caseta estaba instalado un sistema de almacenamiento y vertido controlado de las orinas de los pacientes PET que contaba con:
 - o Dos depósitos blindados de acero inoxidable de aproximadamente 600 l de capacidad cada uno con sensores de nivel de llenado máximo y continuo, válvulas de vaciado de emergencia, bombas de trasvase y evacuación, y un sistema de extracción de muestras.-----

El depósito 1 actuaba como depósito de llenado y el depósito 2 como depósito de almacenamiento previo al vertido controlado.-----

El trasvase del contenido del depósito 1 al 2 podía realizarse de forma manual o automática. Se indicó a la Inspección que actualmente está configurado de forma automática para el trasvase semanal del contenido.-----

- o Detector de radiación para la lectura en tiempo real de la tasa de dosis, con niveles de alarma, de la firma , modelo , n/s con sondas modelo , n/s y situadas en el interior de los depósitos 1 y 2, respectivamente. Además, contaba con una sonda del mismo modelo y n/s situada en el exterior de los depósitos, junto al cuadro de control. Las tres sondas fueron calibradas por el fabricante el 5.12.2023. Estaban disponibles los registros correspondientes.-----
- o Un cuadro de control (armario) con la información permanente del estado de llenado de los depósitos y la actividad, un sistema de alarma de llenado y un sistema de detección y aviso de vertido o pérdida de estanqueidad.-----
- o Conexión remota para su control desde la sala de control del equipo PET-CT.-----
- La estructura de hormigón impermeabilizada donde descansaba la caseta y un pequeño foso interior constituían un recinto de contención de 660 l de capacidad para albergar el contenido máximo de un depósito en caso de fugas o desbordamiento.-----
- Se disponía de un desagüe al nivel del suelo para la evacuación en caso de acumulación de líquido en el recinto de contención.-----
- Estaba disponible, y en lugar visible, la instrucción IT04/PS1 sobre la actuación del personal de mantenimiento en caso de alarma en los depósitos de orina.-----
- Se indicó a la Inspección que, tras el período de garantía, establecerán un contrato con para el mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de gestión de orinas.-----
- La sala de los depósitos disponía de cámara de videovigilancia que también se controlaba desde la sala de control del equipo PET-CT.-----

GENERAL

- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizados por el SFPR el 16.10.2023 y 10.11.2023 para verificar que los blindajes de los boxes PET eran adecuados.-----
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizados por el SFPR el 24.1.2024 para verificar el blindaje de los armarios de residuos radiactivos. Se adjunta copia en el Anexo 1.-----
 - o El certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de las densidades de los materiales empleados para los blindajes.-----

- o Los certificados de los materiales empleados para el blindaje de los armarios de residuos. Se adjunta copia en el Anexo 2.-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes era en forma de media caña.-----
- El almacén de residuos y cada uno de los boxes PET 2, 3 y 4 disponían de una sonda externa de la firma modelo , instalada en el techo para la medida de los niveles de radiación. Las lecturas de las sondas se visualizaban mediante una unidad lectora de la misma firma, modelo , situada en el exterior, en el pasillo interior de la instalación. Las sondas contaban con tres valores de alarma programables. La distribución de sondas y unidades lectoras era la siguiente:
 - o sondas y conectadas a la unidad lectora n/s para el box PET 2 y el almacén de residuos, respectivamente. Las sondas fueron calibradas por el el 2.10.2023 y 20.9.2023.-----
 - o sondas y conectadas a la unidad lectora n/s para los boxes PET 3 y 4, respectivamente. Ambas sondas fueron calibradas por el el 19.9.2023.-----
- Las lecturas de las sondas también se visualizaban en la pantalla de control de la sala de control de los equipos PET-CT.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los nuevos equipos de detección. -----
- Habían incluido los nuevos equipos en el programa de verificación de los detectores de la instalación.-----
- Se indicó a la Inspección que colocarían 6 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las siguientes ubicaciones: cuatro en el pasillo del hospital, en la pared que limita con cada box PET y con el almacén de residuos; uno en el almacén de material (frío) y otro en la sala de informes.-----
- El SFPR disponía de acceso remoto a las imágenes del circuito cerrado de TV de los boxes PET y de la caseta para los depósitos, a las lecturas de los monitores de radiación instalados y al sistema de control y gestión de los nuevos depósitos de orinas.-----
- El SFPR había impartido formación práctica relativa a la gestión de residuos al personal técnico y de enfermería los días 23 y 26.1.2024. Estaba disponible el registro de asistentes.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la zona PET de la instalación.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

DESVIACIONES

- Los acabados del pavimento (juntas) de los boxes PET y del lavabo de pacientes inyectados estaban incompletos (condición 24 de la resolución de autorización).-----
- No estaba disponible el certificado de instalación que acredite la correcta instalación y funcionamiento del sistema de gestión de orinas instalado con la comprobación de los sistemas de seguridad.-----

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:
2024.02.12
09:20:35
+01'00'

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.

Digitally signed
by



Date: 2024.02.12
16:11:52 +01'00'

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 66/IRA/0081/2024

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:*

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):

 Digitally signed by
Date: 2024.02.13
14:19:36 +01'00'

Página 2. En este almacén centralizarán los residuos con contenido radiactivo generados en la radiofarmacia GMP PET y en la zona de exploración PET. También almacenarán residuos procedentes de la Unidad de Terapia Metabólica.

En la memoria de modificación, página 12, se indica que el almacén de residuos radiactivos servirá como almacén centralizado de todos los residuos generados a la zona PET de la IRA 0081 que son; los residuos que provienen de la radiofarmacia; síntesis, marcage i control de calidad de los radiofármacos y los residuos que proviene de la administración de los radiofármacos a los pacientes, jeringas, tubos y viales. Por tanto, no servirá para almacenar residuo de la unidad de terapia metabólica. La unidad de terapia metabólica ya cuenta con su propio almacén de residuos destinado al almacenaje y gestión del residuo radioactivo ssólido y líquido generado en la habitaciones de terapia metabólica.

Por tanto, habría que eliminar la frase:

“También almacenarán residuos procedentes de la Unidad de Terapia Metabólica.”

Página 2. Se indicó a la Inspección que eliminarán las celdas para residuos radiactivos de que disponen actualmente, situadas al final del pasillo de acceso a las salas de exploración con equipos PET-CT.

Las celdas situadas al final del pasillo puede que se eliminen o puede que se adecuen para otro uso, en todo caso no servirán para almacenar material radioactivo.

DESVIACIONES

Con la finalidad de corregir las desviaciones detectadas expongo lo siguiente:

Desviación 1.

Los acabados del pavimento (juntas) de los boxes PET y del lavabo de pacientes inyectados estaban incompletos (condición 24 de la resolución de autorización) -----

Corrección:

Aunque las entregas entre el suelo y las paredes son en forma de media caña, la unión entre los marcos de las puertas y el suelo no estaba sellada. Este defecto se observó en las puertas de los boxes de nueva construcción (1 al 4), el almacén de residuos y el baño. Se contactó con el personal de la unidad de obras del Hospital Universitari Vall d'Hebron para que procedieran a sellar con silicona todas las juntas de los marcos de las puertas con el suelo. A continuación se muestran fotos del acabado final y se añade una foto identificativa de la puerta para facilitar su identificación. Se observa que se ha impermeabilizado todas las juntas entre los marcos de las puertas y el suelo y por tanto no es posible la deposición de contaminación radioactiva en su interior.

Digitally signed by



Date: 2024.02.13
14:06:46 +01'00'

Desviación 2

No estaba disponible el certificado de instalación que acredite la correcta instalación y funcionamiento del sistema de gestión de orines instalado con la comprobación de los sistemas de seguridad -----

Corrección.

Se adjunta como anexo el Certificado de puesta en marcha del Sistema de Gestión residuos radiactivos líquidos, marca , modelo v4.0, número de serie , emitido por el 28/12/2023. En el certificado contiene la siguiente información:

- Estado funcional y configuración antes de realizar las pruebas de aceptación (apartado 3 del certificado).
- Operatividad del sistema; depósitos (apartado 4.1), armario principal (apartado 4.2), sistemas de seguridad(apartado 4.3), dispositivos recogedores de residuos, lavabo (apartado 4.4), detectores de radiación (apartado 4.5), sistema de videovigilancia (apartado 4.6) y del monitor remoto de control (apartado 4.7).

El informe concluye que los resultados de todas las pruebas realizadas cumplen con los requisitos establecidos por el fabricante para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del sistema .

Además, en el anexo incluye el certificado de la contratación de los detectores de radiación y el registre de la formación impartida.



CSN-GC/DAIN/66/IRA/81/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/66/IRA/81/2024, realizada el 07/02/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 7

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

“En este almacén centralizarán los residuos con contenido radiactivo generados en la radiofarmacia GMP PET y en la zona de exploración PET”.

- Página 2, Párrafo 8

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

“Se indicó a la Inspección que las celdas para residuos radiactivo de que disponen actualmente, situadas al final del pasillo de acceso a las salas de exploración con equipos PET-CT, dejarán de utilizarse para almacenar material radiactivo”.

- Página 6, Párrafo 1 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan la desviación.

- Página 6, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.02.14
16:06:18
+01'00'