

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días 9 de noviembre y 16 de diciembre de 2021 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, en el de Barcelona.

Las visitas tuvieron por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-20: de los procedimientos de recepción, dispensación y administración de radiofármacos 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 el 27.7.2021.

La Inspección fue recibida por jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, (el día 9 de noviembre), jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR), (el día 16 de diciembre), radiofísico del SFPR, y Segura, 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 inspección previa del 9.11.2021 resultó fallida por errores en el funcionamiento del equipo dispensador. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación y los tiempos de permanencia en los distintos puestos de trabajo no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----

BOX PET 1 CON DISPENSADOR AUTOMÁTICO

- El uso del box 1 quedaba restringido al almacenamiento y dispensación de material radiactivo durante la reforma de la actual radiofarmacia PET. -----
- En el interior de la sala se encontraba un dispensador automático de la firma
para el fraccionamiento de las actividades de
recibidas en formato vial multidosis. -----
- Disponían de una mampara blindada de sobremesa con cámara de blindaje de 75 mm de grosor, rellena de perdigón de plomo de 2 mm, y con un visor acristalado equivalente a 35,7 mm de plomo. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por el SFPR para verificar los blindajes del box 1 (Anexo I).-----
 - El certificado con las características técnicas de la mampara blindada de sobremesa (Anexo II).-----
- Disponían de dos contenedores de transporte propios, para viales de , para su uso exclusivo con el equipo dispensador: uno de la marca
y otro de la marca , sin identificación. Estos contenedores eran análogos a los
utilizados por y el
los dos proveedores actuales de la instalación. -----
- El equipo dispensador estaba calibrado con los dos contenedores propios para las tres geometrías de vial que reciben actualmente. -----
- Para el correcto funcionamiento del equipo dispensador, debían trasladar el vial recibido del suministrador desde su contenedor de transporte al contenedor propio correspondiente. Estas operaciones se realizaban situando ambos contenedores tras la mampara blindada de sobremesa y utilizando pinzas.-----
- Estaban disponibles dos tipos de pinzas. Ambas garantizaban una distancia mínima de 25 cm entre el vial y las manos.-----

- Estaba disponible el estudio de las dosis recibidas por los trabajadores como consecuencia de estas operaciones. -----
- En el momento de la inspección disponían de un vial con -----
- La operación de traslado del vial del contenedor de transporte recibido al propio duró menos de 5 segundos.-----
- La tasa de dosis neta máxima medida en la posición del operador, delante de la mampara, fue -----
- El personal encargado de realizar la manipulación del vial disponía de licencia de operador y control dosimétrico mediante dosímetros de solapa, muñeca y anillo.-----
- Se indicó a la Inspección que estas operaciones las realizarían de forma rotatoria 6 técnicos del servicio y que éstos habían realizado entrenamiento con material en frío para optimizar la exposición.-----
- En fechas 17-18.11.2021 habían realizado formación en protección radiológica en la que se incluyó los procedimientos de trabajo con el equipo dispensador automático.-----
- Se encontraba instalado un detector fijo de área, tipo -----, modelo ----- provisto de alarmas óptica y acústica. Los dos niveles de tarado, bajo y alto, estaban ajustados a ----- respectivamente.-----
- Los recubrimientos de paredes y suelos garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Con el contenedor y vial dentro del dispensador automático se midieron tasas de dosis netas máximas de ----- en contacto y ----- a 30 cm de la puerta del equipo dispensador y de ----- en la posición del operador, frente a la pantalla del equipo.---
- Disponían de dos mini inyectores ----- individuales y compactos, con blindaje de tungsteno de 8,45 mm. A cada mini inyector automático se le transfería la actividad a administrar a un único paciente, una vez conectado al recinto con atmósfera controlada y filtrada del dispensador.-----
- El mini inyector, con la actividad a administrar, era trasladado al box de administración dentro de un contenedor plomado y utilizando un carro de transporte. -----

- La administración de la actividad se realizaba por vía endovenosa y de forma automatizada. El trabajador responsable de la administración se situaba en el exterior del box y mantenía control visual del paciente y del proceso de administración hasta que éste finalizaba.-----
- Con un mini inyector cargado con _____ se midieron tasas de dosis máximas netas _____ en la posición del operador, dentro del box, durante la preparación de la administración y _____ en la posición del operador, en la puerta del box, durante el proceso automático de administración.-----
- Los elementos fungibles del mini inyector eran retirados posteriormente y almacenados en una de las celdas de hormigón baritado de la zona de residuos radiactivos, al final del pasillo.-----

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:
2021.12.17
18:25:02
+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.

Firmado digitalmente por

Firmado digitalmente por

Estoy aprobando este
documento
Ubicación: la ubicación de su firma
aquí
Fecha: 2021-12-20 08:18:59
Foxit Reader Versión: 10.0.0

Fecha: 2021.12.29 09:20:53 +01'00'