

### 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 24 de noviembre 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 IRA-0081, (MO-23: ampliar y reorganizar las dependencias de la instalación y el alta de un nuevo equipo PET-CT del Plan INVEAT), 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);  
, médico especialista en Medicina Nuclear y supervisora,  
, 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:

- Los nuevos boxes PET 2, 3 y 4, así como el nuevo almacén de residuos y la caseta para los depósitos de orinas procedentes de los pacientes PET estaban en fase de adecuación y no son objeto de la presente inspección.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma .-----

#### **PLANTA -1 DEL EDIFICIO HOSPITAL GENERAL**

##### **1. SALA DE EXPLORACIÓN CON EQUIPO PET-CT**

- En el interior de la sala blindada reformada se encontraba instalado un equipo PET-CT de la firma \_\_\_\_\_, dotado de un sistema de imagen CT modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.-----
- La firma comercializadora identifica el conjunto PET-CT con el número de sistema \_\_\_\_\_, tal y como se puede ver en el documento del Anexo 1.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:
  - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo firmado por ambas partes (Anexo 1).-----
  - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
  - o El manual de operación del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración. Había un botón en forma de seta dentro de la sala, en la pared junto a la puerta de acceso desde la sala de control, y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- La sala de exploración contaba con dos puertas de acceso, una desde la sala de control y otra desde el pasillo del servicio. Ambas puertas disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- La puerta de acceso desde el pasillo del servicio disponía de un cierre interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento.-----
- La puerta de acceso desde la sala de control disponía un sistema de apertura accionable con pulsador. El cierre de la misma era automático tras el tiempo programado. La puerta no disponía de enclavamiento de seguridad para impedir el funcionamiento del equipo CT si la puerta estaba abierta.-----
- Tras el periodo de garantía establecerán un contrato de mantenimiento con la firma \_\_\_\_\_.
- Con el equipo CT en funcionamiento, con unas características de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, con protocolo estándar y con cuerpo dispensor, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta:
  - o En la sala de control: \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador y \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el vidrio plomado.-----
  - o Junto a la puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control: \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta izquierda y \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el centro de la puerta.-----

- En el pasillo del área PET:  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración y  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo.-----
- En la sala técnica se midieron valores inferiores a  $\mu\text{Sv/h}$ .-----
- Se indicó a la Inspección que el patio interior contiguo a la sala de exploración no es accesible actualmente.-----
- En el interior de la sala de exploración, almacenada dentro de un recinto plomado con ruedas, se encontraba una fuente de  $\mu\text{Sv/h}$  de verificación para el control de calidad del equipo PET-CT con una actividad de MBq en fecha 1.8.2023, y n/s .-----

## 2. SALA DE CONTROL COMPARTIDA

- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control compartida con el equipo PET-CT de la firma -----
- La zona de control del equipo disponía de visión directa a la sala de exploración a través de una ventana plomada.-----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----

## 3. SALA TÉCNICA DEL NUEVO EQUIPO PET-CT

- En esta sala no almacenarán material radiactivo.-----

## 4. BOX PET 1

- Esta sala blindada estaba habilitada para la espera de paciente en camilla.-----
- Disponía de una puerta, también blindada, con doble hoja abatible con sistema de apertura accionable con pulsador. El cierre de la misma era automático tras el tiempo programado.-----
- Cuando el sistema de apertura de la puerta del box 1 está configurado en modo manual, la puerta no cierra totalmente.-----
- El box estaba dotado de un sistema de cámara y comunicación bidireccional, para el control del paciente, que no estaba operativo.-----
- En el pasillo, en la pared exterior del box PET 1, estaba instalado un monitor de radiación con sonda interna de la firma -----  
. A la misma unidad lectora estaba conectada una sonda externa de la misma firma, -----, que estaba situada en el interior del box PET 1, en -----

el techo, sobre la posición que ocupará el paciente inyectado. Ambas sondas fueron calibradas por el el 2.10.2023. Estaban disponibles los certificados de calibración. -----

## GENERAL

- Se indicó a la Inspección que trasladarán al box PET 1 el dispensador automático de la firma , la mampara blindada de sobremesa, los elementos de protección, y el detector fijo de área de la firma , ubicados actualmente en el box 8. Este traslado facilitará la sistemática de trabajo con pacientes hasta disponer de la notificación de puesta en marcha de los boxes PET 2, 3 y 4.-----
- La carga de trabajo con los dos equipos PET-CT se adecuará a los boxes notificados.-----
- Estaba disponible la siguiente documentación:
  - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizados por el SFPR en fechas 16.10.2023 y 10.11.2023 para verificar que los blindajes de la instalación son adecuados. Aportaron copia del informe de verificación de estado del monitor de radiación utilizado. Se adjunta copia en el Anexo 2.-----
  - 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 (Anexo 3).-----
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo de las dependencias inspeccionadas eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes era en forma de media caña. Los acabados eran análogos a los del resto de dependencias de la zona PET.-----
- En la sala técnica del equipo PET-CT , estaba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí con cinco fuentes esféricas de con una actividad total de MBq en fecha 1.9.2023, y n/s , para el control de calidad del nuevo equipo PET-CT.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de para la calibración del nuevo equipo PET-CT (Anexo 4).-----
- Se indicó a la Inspección que colocarían dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las siguientes ubicaciones: en el SAS de personal de la radiofarmacia; en la sala del cuadro eléctrico; en la sala técnica del nuevo equipo PET-CT; en la posición del operador en la sala de control (junto ventana); en la pared posterior del baño PET, dentro de la sala de control; y en la pared frente a la puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control. Estos últimos permitirán verificar que la puerta permanece cerrada durante el funcionamiento del equipo CT.-----

- El SFPR había impartido formación en protección radiológica relativa a la modificación e incorporación de nuevo equipamiento en la zona de exploración PET los días 13-14.11.2023. 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 de la sala de exploración PET-CT estaban incompletos (condición 24 de la resolución de autorización vigente). \_\_\_\_\_

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:

2023.12.11

09:04:31 +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: 2023.12.11  
13:12:35 +01'00'



**INFORME RESULTAT DE LES MESURES PER VERIFICAR EL BLINDATGE DE LES  
DEPENDÈNCIES DE L'AMPLIACIÓ DE ZONA PET/CT**





## 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 Universitari Vall d'Hebron

---

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

CSN-GC/AIN/ /65/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:*

En la pàgina 2 on diu: En la sala de control:  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador y  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el vidrio plomado. S'han invertit el resultat de les mesures, hauria de dir  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el vidrio plomado y  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador, aquests resultats són compatibles amb les mesures experimentals fetes pèl SPR

DESVIACIONES:

Las juntas del suelo por donde pasaban los cables del equipo y la puerta de entrada desde la sala de control se han sellado, se adjunta documento con fotos

---

### 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 presenciada 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: 2023.12.11  
13:19:54 +01'00'

---



CSN-GC/DAIN/65/IRA/81/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/65/IRA/81/2023, realizada el 24/11/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 9

No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

- Página 5, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.01.04  
11:05:23  
+01'00'