

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días 23 y 30 de noviembre 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 inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, 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 17.3.2022.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, , jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR), , supervisora de enfermería, , radiofísico residente del SFPR, , radiofarmacéutica y supervisora, 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:

- En fecha 29.4.2022 habían solicitado una modificación de la instalación (MO-22) consistente en el aumento de actividad de isótopos, el alta de fuente e isótopo y la reorganización de dependencias. -----
- 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 no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- La instalación consta de las siguientes dependencias: -----
 - **En la planta baja del edificio destinado a Hospital General:**
 - Una zona con las dependencias siguientes:
 - La cámara caliente (el almacén de material radiactivo, la sala de preparación de dosis y la sala de control de calidad).
 - La sala de espera para pacientes inyectados.
 - El almacén de residuos.
 - La sala de marcaje celular.
 - La sala de exploración 1, para el equipo SPECT-TC y su sala de control.
 - La sala de exploración 2, convencional.
 - La sala de exploración 3, para el equipo SPECT-TC , y su sala de control.
 - La sala de exploración 4, dedicada a cardiología, y sus zonas de control interior y exterior.
 - Dos salas de preparación de pacientes.
 - Un lavabo para los pacientes.
 - Un ascensor que conecta con la Unidad de Terapia Metabólica.
 - Otras dependencias.
 - En el pasillo exterior de Medicina Nuclear:
 - Una sala de esfuerzos.
 - **En la planta sótano del edificio Hospital General, la zona PET:**
 - Radiofarmacia:
 - La sala de recepción de 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 en el que se guardarán las fuentes encapsuladas.
 - La sala de exploración con el equipo PET/TC y la sala de control.
 - Cuatro boxes:
 - Uno para el almacenamiento y la dispensación de dosis con dispensador automático.

- Tres para la administración de dosis, para pacientes.
 - El lavabo de pacientes inyectados.
 - La zona con las celdas para residuos radiactivos.
 - La sala de espera o recovery para pacientes inyectados PET.
 - La sala de exploración con el equipo TC y la sala de control.
 - La Unidad de Terapia Metabólica:
 - Dos habitaciones individuales con baño para la recogida selectiva de orina radiactiva.
 - Zona de control a la entrada de las habitaciones.
 - Almacén de residuos radiactivos generados en la unidad de terapia metabólica, con cuatro depósitos de recogida de orina.
 - Una sala para administrar tratamientos ambulatorios con radiofármacos.
 - Otros recintos: el vestuario del personal, con lavabo y la ducha de emergencia, el lavabo frío de los pacientes, la recepción de pacientes, los despachos, etc.
 - **La Plataforma de Imagen Preclínica, en la planta -2 del Edificio Cellex:**
 - Vestíbulo de acceso.
 - SAS de entrada y salida de personal.
 - SAS de entrada y salida de material.
 - Sala de exploración con el equipo microTC.
 - Sala de exploración con el equipo microPET-TC y celda de dispensación.
 - Sala de control con:
 - Zona de poyata de trabajo.
 - Zona de almacenamiento de material y residuos radiactivos.
 - Estabulario.
 - Sala de necropsias.
- Se visitaron las dependencias ubicadas en el edificio Hospital General. -----

1. PLANTA BAJA DEL EDIFICIO DESTINADO A HOSPITAL GENERAL

1.1. La cámara caliente (Radiofarmacia)

- La radiofarmacia 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. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, nº _____, provisto de alarma óptica y acústica, tarado a _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$. -----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de los niveles de radiación:
 - uno de la firma _____, modelo _____ y n/s _____.-----
 - uno de la firma _____, modelo _____ y n/s _____.-----
- Desde 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 _____/_____. -----
- Se reciben dos generadores a la semana, lunes y martes, con actividades de _____ GBq y _____ GBq en fecha de calibración, de la firma _____. En la modificación de la instalación MO-22 solicitaron una ampliación de actividad. -----
- Las empresas _____, _____ y _____ suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo 1 una copia de los informes de radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----
- Estaba disponible una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ en cuya placa de identificación se leía: Actividad _____ MBq en fecha 6.02.2002, n/s _____. -----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ modelo _____ nº serie _____, provisto de alarma óptica y acústica.-
- En la sala de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de manipulación de flujo laminar de la firma _____; modelo _____. -----
- La sala de preparación de dosis se comunicaba con la sala de control de calidad a través de un SAS de transferencia de material.-----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ modelo _____ nº _____, provisto de alarma óptica y acústica. -----

1.2. 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 _____, modelo _____, nº _____, tarado a _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$.-----
- 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 de forma transitoria, que se introducían también por un orificio con tapa deslizante. Dichos residuos se transferían a los recipientes de 60 l al cabo de 2 ó 3 días.-----
- Estaba disponible un recipiente de plástico para depositar las agujas y jeringas con restos de _____.-----

1.3. Sala de marcaje celular

- Estaba disponible un recinto de manipulación para realizar el marcaje de células. Este recinto se encontraba fuera de uso.-----

1.4. Sala de la gammacámara 1

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo SPECT-TC de la firma _____, modelo _____, número de serie de sistema _____, dotado de un sistema de imagen TC, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- El equipo disponía de una etiqueta identificativa del sistema en la que se leía: _____; STARGUIDE; Número de sistema: _____; Característiques màximes generador rx; Tensió: _____ kV; Corrent: _____ mA; Fabricació: 2022.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- La sala de exploración disponía de dos puertas de acceso: una con doble hoja para la entrada de pacientes y personal situada junto a la sala de control; y otra corredera, con cierre interior, para el acceso de pacientes procedentes de la Unidad de Terapia Metabólica (UTM), que utilicen el ascensor de la instalación.-----

- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control, desde donde se mantenía contacto visual con el interior de la sala mediante visor acristalado equivalente a 2,0 mm de plomo. -----
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento. ----
- Desde la zona de control se visualizaba y controlaba el circuito cerrado de TV de la sala de exploración, que disponía de dos cámaras para visualizar al paciente y la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo anexo al ascensor. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había siete botones de parada de emergencia dentro de la sala: uno en forma de seta en la pared, dos sobre el cuadro eléctrico y cuatro en el gantry del equipo. En la sala de control había un botón en forma de seta en la pared, y la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz. -----
- Las dos puertas de acceso a la sala blindada disponían de un sistema de luz indicadora del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
- Tras el periodo inicial de garantía del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con . -----
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, con cuerpo dispersor y protocolo estándar, se obtuvieron tasas de dosis netas inferiores a $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador en la zona de control y a 50 cm de ambas puertas de acceso a la sala de exploración.-----
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de cilíndrica de MBq en fecha 1.5.2022 y n/s para la calibración del equipo SPECT. -----

1.5. Sala de la gammacámara 3

- Estaba instalado un equipo SPECT-TC de la firma , modelo y número de sistema , con unas características máximas de funcionamiento del TC de kV y mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- La firma realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión es de fecha 13.10.2022 (preventiva). Estaba disponible la lista de comprobación correspondiente. -----

- En el exterior de la sala, y tras un cristal plomado, estaba la zona de control de la gammacámara.-----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----
- En la puerta de acceso a la sala había una luz roja que indicaba la puesta en marcha del generador de rayos X, y en la parte superior del equipo había una luz naranja que indicaba el funcionamiento del TC. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- La puerta de acceso a la sala disponía de un enclavamiento que impedía la irradiación del equipo si estaba abierta. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mA, con un paciente al que se le había administrado MBq de (ganglio centinela) y protocolo estándar, se obtuvieron tasas de dosis netas inferiores a $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador en la zona de control y a 50 cm de la puerta de acceso a la sala de exploración. -----
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de de la firma , de MBq de actividad en fecha 06.06.2019, y n/s

1.6. Sala de exploración 4, dedicada a cardiología

- La zona de control de la gammacámara SPECT estaba situada en el interior de la sala de exploración, separada del equipo SPECT por una pared blindada con ventana de visualización plomada equivalente a 2,0 mm de plomo. -----
- Se indicó a la inspección que todos los estudios se controlan desde el interior de la sala de exploración.-----
- Estaban disponibles dosímetros de área para el estudio de las dosis recibidas por los trabajadores que ocupan la zona de control. -----
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente encapsulada de plana de MBq en fecha 1.6.2022 y n/s para la calibración del equipo SPECT.

1.7. Sala de esfuerzos

- El suelo y las paredes estaban acondicionados para una fácil descontaminación. -----

2. PLANTA SEMISÓTANO, ZONA PET

2.1. Radiofarmacia

- La radiofarmacia PET estaba en proceso de reforma.-----

2.2. Sala de exploración con el equipo PET-TC

- Estaba instalado un equipo PET-TC con un tomógrafo , modelo (64: número de cortes), y n/s con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- La firma Siemens realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, siendo las últimas revisiones de fechas 6.7.2022 (correctiva, con cambio del tubo de rayos X) y 25.10.2022 (preventiva). Estaban disponibles los informes correspondientes. -----
- En la puerta de acceso a la sala de exploración había luces indicativas del funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- Las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de asociadas actualmente al equipo PET-TC son las siguientes:
 - Modelo , n/s , de , MBq, 06.09.2021.-----
 - Modelo , n/s , de , MBq, 06.09.2021.-----
 - Modelo , n/s , de , MBq, 06.09.2021.-----
- El 10.11.2022 habían recibido las 3 nuevas fuentes de que substituirán a las asociadas actualmente al equipo PET-TC. Las nuevas fuentes son:
 - Modelo , n/s , de MBq, en fecha 20.10.2022.-----
 - Modelo , n/s , de MBq, en fecha 20.10.2022.-----
 - Modelo , n/s , de MBq, en fecha 20.10.2022.-----
- Estaba disponible la documentación de transporte de las fuentes de , -----
- La zona de control del equipo PET-TC tenía un cristal plomado, equivalente a 8 mm de Pb, para ver el interior de la sala del equipo.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV y mAs, con protocolo estándar y con un paciente al que se le había administrado MBq de justo antes de realizar las medidas, se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis neta:

- Zona de control: inferior a $\mu\text{Sv/h}$ en la posición ocupada por el operador.-----
- Puerta de acceso desde la sala de control: inferior a $\mu\text{Sv/h}$.-----
- Puerta de acceso desde el pasillo: $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con las juntas. -----

2.3. Cuatro boxes

- Junto a la sala del equipo, había tres boxes de administración de dosis y de espera para los pacientes, y otro, el Box 1, dedicado al almacenamiento y la dispensación de dosis con el dispensador automático. -----
- El uso del box 1 quedaba restringido al almacenamiento y dispensación de material radiactivo durante la reforma de la actual radiofarmacia PET. -----
- Los proveedores de radioisótopos emisores PET son , , y el . Se adjunta como Anexo 2 una copia de los informes de radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----

2.3.1. *Box 1, con dispensador automático*

- En el interior de la sala se encontraba un dispensador automático de la firma , modelo , n/s para el fraccionamiento de las actividades de recibidas en formato vial multidosis. -----
- Disponían de una mampara blindada de sobremesa con cámara de blindaje de mm de grosor, rellena de perdigón de plomo de mm, y con un visor acristalado equivalente a mm de plomo. -----
- Disponían de dos contenedores de transporte propios, para viales de , para su uso exclusivo con el equipo dispensador: uno de la marca , n/s y otro de la marca , sin identificación. Estos contenedores eran análogos a los utilizados por e , los dos proveedores actuales de 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.-----

- 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 realizaban de forma rotatoria 6 técnicos del servicio y que éstos habían realizado entrenamiento con material en frío para optimizar la exposición.-----
- Se encontraba instalado un detector fijo de área, tipo _____, de la firma _____, modelo _____, n/s _____ provisto de alarma óptica y acústica. Los dos niveles de tarado, bajo y alto, estaban ajustados a $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente.-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de _____ de la firma _____, con una actividad de _____ MBq en fecha 1.12.2021 y n/s _____, para la verificación de activímetros.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- Disponían de dos mini inyectores _____ individuales y compactos, con blindaje de tungsteno de _____ 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.-----
- 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.-----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.-----

2.4. Sala exploración TC

- La sala se encuentra actualmente vacía y sin uso.-----

- El equipo TC de la firma (antiguamente), modelo y n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp y mA, se había trasladado el 17.10.2022 a una dependencia del servicio de radiología del Hospital. -----
- El SFPR indicó a la inspección que solicitarán la baja del equipo TC de la presente instalación radiactiva y registrarán su alta en la instalación de radiodiagnóstico RX/B-1462. -----

2.5. Resto de la zona PET

- Al final del pasillo estaba la zona con las 5 celdas de hormigón baritado, para residuos radiactivos. Las celdas (2 y 3) se llenan hasta su desclasificación por parte de la UTPR de y traslado a la celda de residuo biológico (1). En la 4ª y 5ª celda, se almacenan los residuos de mayor volumen (batas, etc.). -----
- Estaba disponible en el pasillo un detector fijo de área, tipo , de la firma , modelo , n/s provisto de alarma óptica y acústica. -----

3. UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA (UTM)

- Las superficies de la UTM eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----
- Realizan controles de contaminación después del alta de cada paciente. Estaban disponibles los correspondientes registros. -----

3.1. Habitaciones de terapia

- Las dos habitaciones de terapia cuentan con una antesala que permite a los pacientes ingresados recibir visitas prolongadas sin riesgo radiológico. -----
- La comunicación entre la habitación y la antesala se establece a través de una puerta corredera blindada con ventana plomada para la visualización del paciente. -----
- En cada una de las habitaciones había instalada una sonda de detección para el control de los niveles de radiación del interior; los monitores se encontraban fijos en la entrada de cada habitación. Los equipos instalados son los siguientes:
 - Habitación 1: un equipo detector de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa, modelo y n/s , situada en el techo de la habitación y encima de la cama del paciente, con alarma óptica y acústica. -----

- Habitación 2: un equipo detector de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa, modelo y n/s , situada en el techo de la habitación y encima de la cama del paciente, con alarma óptica y acústica.-----
- En el momento de la inspección la habitación 1 y 2 estaban ocupadas por pacientes a los que se les había administrado GBq y GBq de , respectivamente, el día de la inspección. -----

3.2. Zona de control

- En la entrada de las habitaciones se encuentra la zona de control de las mismas, donde se dispone de elementos de protección radiológica para el personal expuesto, y de elementos de descontaminación. Cuenta con una pequeña área habilitada para manipular la comida de los pacientes y lavar los utensilios utilizados por éstos. -----
- Junto a la zona de control, en el pasillo de acceso de la UTM, se encontraba instalado un detector de niveles de contaminación de la firma , modelo (), n/s .-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la medida de los niveles de contaminación de la marca , modelo y n/s .-----
- Estaban disponibles dos dosímetros de lectura directa de la firma , modelo y n/s y para el control dosimétrico de familiares y acompañantes de pacientes ingresados. -----

3.3. Sala almacén

- En esta sala se realiza la gestión y el almacenaje de los distintos residuos radiactivos generados en la UTM.-----
- En el interior de esta sala estaban instalados 3 depósitos para la recogida de residuos radiactivos líquidos de y un depósito de plástico para la recogida selectiva de residuos radiactivos líquidos con periodos de semidesintegración superiores a 60 días ().-----
- La empresa colocó un blindaje de 20 mm de plomo en la parte frontal de los depósitos y en los laterales entre ellos. -----
- Estaba instalado un equipo detector de la radiación de la firma , modelo y n/s , con una sonda externa, modelo y n/s , con alarma óptica y acústica. -----

- En la zona de los depósitos había un monitor para visualizar el sistema de control de llenado y vaciado de los depósitos. El sistema de control de los depósitos dispone de los siguientes equipamientos:
 - Detectores Geiger de radiación incorporados en cada depósito cuyas lecturas se expresaban en actividad (MBq). -----
 - Sistemas de antirreboso en cada depósito. -----
 - Sonda de detección de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe. -----
 - Sistema de alarmas ópticas y acústicas. -----
- Previamente al vaciado a la red general de desagüe de un depósito con contenido de , se recoge una muestra y se realiza su recuento para garantizar el vertido por debajo de los límites derivados de concentración en agua. -----
- Estaba disponible el registro de los vertidos realizados de los depósitos con contenido de , siendo el último de fecha 9.11.2022. El vaciado de este depósito se ha realizado tras un período de almacenamiento superior a 5 meses. -----
- Estaba firmado un contrato de mantenimiento y revisión del sistema de depósitos con la empresa suministradora, , en el que se establecen 2 revisiones preventivas anuales. La revisión incluye la verificación de los monitores asociados al sistema de depósitos y las sondas de las habitaciones. La última revisión es de fecha 10.11.2022. Estaba disponible el informe correspondiente. -----
- Estaba disponible una nevera para guardar residuos sólidos orgánicos, como los restos de comida de las habitaciones de terapia, los pañales, etc. La nevera estaba instalada tras un blindaje de mm de plomo conformado por puertas correderas. -----
- En este mismo recinto plomado se encontraba instalado el depósito de residuos líquidos de (o para radioisótopos con periodo de semidesintegración superior a 60 días). --
- En los estantes del almacén había bolsas con ropa contaminada debidamente identificadas. -----
- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos sólidos (sanitarios, agujas). -----

- El SFPR dispone de acceso remoto al circuito de TV de las habitaciones de terapia y la sala almacén de residuos, a las lecturas de los monitores de área de TRF, así como a la aplicación de control de los depósitos. -----

3.4. Sala para administrar tratamientos ambulatorios

- Esta dependencia se encuentra fuera de uso actualmente. -----

4. GENERAL

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de todas las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación. Se adjunta como Anexo 3 los certificados correspondientes a las nuevas fuentes de Ge-68 asociadas al equipo PET-TC. -----
- El SPR realiza la comprobación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. En el Anexo 4 se adjunta el listado con las fuentes radiactivas encapsuladas disponibles en la instalación con indicación del último control de hermeticidad realizado. -----
- El 4.5.2022, retiró las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una de , con una actividad de kBq, en fecha 15.04.93, y n/s . ----
 - Una de de la firma , con una actividad de MBq en fecha 7.02.2002, y n/s .-----
 - Una de de la firma con una actividad de MBq en fecha 7.02.2002, y n/s '. -----
- Estas fuentes habían sido trasladadas previamente al almacén de residuos de la IRA-2366, a la espera de su retirada definitiva de la instalación.-----
- Estaba disponible el albarán de correspondiente a la retirada de las fuentes. -----
- En la Plataforma de Imagen Preclínica (PIP) habían iniciado los estudios en animales con y . El material marcado con era suministrado por .-----
- A lo largo del año 2022 habían realizado los siguientes tratamientos:
 - ambulatorios: 5 con , -----
 - con ingreso hospitalario en la UTM: 3 con (la primera noche), 175 con y 115 con . -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación radiactiva. -----
- Los residuos radiactivos generados por la unidad PET y la PIP son gestionados por personal propio. Los residuos radiactivos sólidos (material sanitario) generados en la unidad UTM son gestionados por personal propio. Los residuos radiactivos sólidos (textiles y putrescibles) generados en la unidad UTM, así como el resto de residuos radiactivos almacenados en el almacén de residuos y los generadores de / agotados son trasladados semanalmente por la UTPR de al almacén de residuos radiactivos centralizado de la IRA-2366 del Hospital Vall d'Hebron, donde procede al acondicionamiento y gestión de los mismos según el protocolo de gestión de residuos del Servicio de Protección Radiológica. Los residuos de de la PIP son gestionados por el SFPR y se trasladan al almacén de residuos de la IRA-2366. -----
- Disponen del inventario actualizado de los residuos almacenados. -----
- Los generadores de / son retirados por la firma suministradora. La última retirada fue la efectuada por el 3.11.2022 (40 generadores). -----
- Disponen de un listado actualizado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura su clasificación como trabajadores de categoría A o B, el grupo de profesión al que pertenecen, si disponen o no de licencia y la fecha de su última revisión médica. -----
- Estaban disponibles 16 licencias de supervisor y 34 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 4 licencias de supervisor y 2 de operador en trámite. -----
- El siguiente personal dispone de licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella:
 - Supervisores: , , , y . -----
 - Operadores: , , , y . -----
- En fechas 29 y 30.11.2022 habían solicitado la baja de aplicación de la licencia del operador y las supervisoras . -----
- Los operadores y , trabajadores de la PIP, también disponen de acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico. -----

- El siguiente personal de la instalación tiene la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:
 - Instalación IRA-1630: (op).-----
 - Instalaciones IRA-1759 e IRA-2831: (op).-----
 - Instalación IRA-2332: (sup).-----
 - Instalación IRA-2446: (sup),
(sup) y (sup).-----
 - Instalaciones IRA-2831 e IRA-2898: (op),
(op), (op), sup) y (sup).-----
 - Instalación IRA-3354: (sup).-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros personales de termoluminiscencia: 57 dosímetros de solapa, 19 dosímetros de muñeca y 32 dosímetros de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- Estaban disponibles dosímetros de área: 3 en la zona PET, 3 en la zona de secretaría, 19 en la zona de las nuevas gammacámaras SPECT y SPECT-TC StarGuide y 13 en la PIP. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico personal (solapa, muñeca y anillo). -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación. Durante la inspección se mostró la dosimetría del mes de septiembre de 2022.-----
- El SPR no dispone de los historiales dosimétricos actualizados del personal con licencia compartida de las otras instalaciones donde trabajan. Según se manifestó, procederían a requerir los que faltaban. -----
- El SPR clasifica el personal en A o B según el trabajo que realizan y también según la dosimetría personal.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan la revisión médica anual. Se indica a la inspección que los trabajadores con certificados de aptitud caducados tienen programada la realización de la revisión en diciembre: _____ y
_____.
- Estaban disponibles los diarios de operación de Medicina Nuclear convencional, de la zona PET y de la PIP. -----

- 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. -----
- El SPR realiza anualmente el control de los niveles de radiación en la instalación mediante dosimetría de área durante 1 mes: del 6.10.2022 al 7.11.2022 en la zona de Medicina Nuclear convencional, del 11.2.2022 al 11.3.2022 en la zona PET y del 10.6.2022 al 11.7.2022 en la UTM.-----
- Estaban pendientes de recibir las lecturas de los dosímetros de área colocados en la zona de Medicina Nuclear convencional, correspondientes a los niveles de radiación del año 2022.-----
- Los operadores de la instalación realizan, tras finalizar sus jornadas de trabajo, controles de ausencia de contaminación. Estaba disponible un registro informático donde se indican las zonas a controlar y los resultados obtenidos. -----
- El SPR realiza periódicamente controles de contaminación superficial en la zona de Medicina Nuclear convencional, zona PET, UTM y PIP mediante detectores de contaminación.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaban disponible un procedimiento de recepción de radiofármacos de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN. -----
- Estaba disponible el Protocolo de traslado de material radiactivo entre las dependencias de la instalación con las normas a seguir para el traslado intracentro (Hospital General ↔ Edificio Cellex) de abril de 2021.-----
- Se había establecido un modelo de formación continuada en protección radiológica, impartido por el SPR, para los trabajadores expuestos. Las últimas sesiones realizadas eran:
 - Formación sobre el dispensador automático PET el 17-18.11.2021. -----
 - Formación en protección radiológica para el personal de la PIP el 12.1.2022. -----
 - Formación en protección radiológica relativa a la modificación y nuevo equipamiento de MN convencional (salas 1 y 4) el 9 y 11.5.2022.-----
- Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Estaban disponibles, en lugares visibles, las normas de actuación escritas en caso de emergencia y funcionamiento de la instalación. -----

- 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 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:
2022.12.28
15:31:59
+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

Fecha: 2023.01.02 10:15:11 +01'00'

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 Universitari Vall d'Hebron

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

CSN-GC/AIN/ CSN - GC/AIN/62/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:*

Aclarir que la supervisora sí que treballa a la instal·lació, ho fa a les dependències de la Plataforma d'Imatge Preclínica

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):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.01.02 10:19:36 +0100



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/62/IRA/81/2022, realizada el 23/11/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 15, Párrafo 7

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

El siguiente personal dispone de licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella:

- Supervisores: , , y .
- Operadores: , , y .

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.01.02
17:10:21
+01'00'