

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 5 de abril de 2017, se ha personado en el Servicio de Medicina Nuclear del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, en [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 07.02.2017.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva IRA 0081 (MO-15: alta de la Unidad de Terapia Metabólica y redistribución de espacios de la zona PET).

La inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica, el señor [REDACTED] operador y técnico del Servicio de Protección Radiológica, la señora [REDACTED] física residente de 3 año, y el señor [REDACTED] radiofísico hospitalario, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante la inspección 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

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

1 UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA

- La Unidad de Terapia Metabólica (UTM) está emplazada en la planta sótano 1 del Hospital Universitari Vall d'Hebron, por debajo de la planta baja del Servicio de Medicina Nuclear.



- Las superficies de la UTM eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad.

- La UTM está formada por las siguientes dependencias:

- Dos habitaciones individuales con baño privado.
- Una sala almacén.
- Zona de control.

Habitaciones de terapia

- Las habitaciones de terapia cuentan con una antesala que permite a los pacientes ingresados recibir visitas prolongadas sin riesgo radiológico.

- En ambas habitaciones, cuando no estén siendo utilizadas para pacientes propios de la Unidad de Terapia Metabólica, también se realizarán tratamientos ambulatorios que hasta el momento se realizaban en otras dependencias del Servicio de Medicina Nuclear.

- 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 la habitación 1 (ver plano medidas) se podrán realizar tratamientos con radiofármacos de periodo de semidesintegración mayor a 60 días, básicamente Lu-177 y Lu_m-177. Ambas habitaciones constan de inodoros que permiten la recogida selectiva de las orinas en los distintos depósitos.

- 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:

- Un equipo detector de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] / n/s M150008, con una sonda externa, modelo [REDACTED] y n/s S160005, situada en el techo de la habitación y encima de la cama del paciente. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] de fecha 20-21.09.2016.
- Un equipo detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s M150006, con una sonda externa, modelo [REDACTED] y n/s S160006, situada en el techo de la habitación y encima de la cama del paciente. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] de fecha 20-21.09.2016.

Zona de control

- En la entrada de las habitaciones se encuentra la zona de control de las habitaciones, en donde se dispone de elementos de protección radiológica para el personal expuesto, y de

elementos de descontaminación. Además, hay una pequeña área habilitada para manipular la comida de los pacientes y lavar los utensilios utilizados por estos.

- En la zona de control, en pasillo de acceso se encontraba instalado un detector de niveles de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] (v20); calibrado en origen en fecha 6.09.2016. Estaba disponible el certificado de calibración en origen de dicho equipo.

Sala almacén

- La sala almacén está pensada para 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 I-131 y un depósito de plástico para la recogida selectiva de residuos radiactivos líquidos con periodos de semidesintegración superiores a 60 días (Lu-177).

- La empresa [REDACTED] colocó un blindaje de 20 mm de plomo en la parte frontal de los depósitos y en los laterales entre ellos.

- El SPR ha estimado, de acuerdo con la carga asistencial prevista, que un depósito tarde un año en llenarse. Por lo tanto, durante el primer año se llenará uno de los tres depósitos para residuos líquidos de I-131; el siguiente año se empezará a llenar el segundo depósito y el primer depósito permanecerá lleno y en decaimiento. Para el tercer año, se vaciará el primer depósito y se empezará a llenar el tercer depósito, de modo que siempre permanecerá un depósito vacío.

- En la zona de los depósitos había un monitor para visualizar el sistema de control de llenado de los depósitos. El sistema de control de los depósitos dispone de los siguientes equipamientos:

- Detectores [REDACTED] de radiación incorporados en cada depósito, con alarma acústica y visual;
- Sistemas de antirrebose en cada depósito;
- Sonda de detección de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe.

- Estaba firmado un contrato de mantenimiento y revisión del sistema de depósitos con la empresa suministradora, [REDACTED] en el que se establecen 2 revisiones preventivas anuales.

- 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 4 mm de plomo conformado por puertas correderas; en este mismo recinto plomado se encontraba instalado el depósito de residuos líquidos de Lu-177 y Lu-177 (o para radionúclidos de periodo de $T_{1/2} > 60$ días). Además se disponía de estantes para almacenar posible ropa contaminada.

General

- Disponían de medios de descontaminación de superficies y de elementos de protección radiológica, así como 2 pantallas móviles plomadas, contenedores blindados para residuos y transporte de radiofármacos, protectores de jeringa, etc.

- Estaba disponible la siguiente documentación:

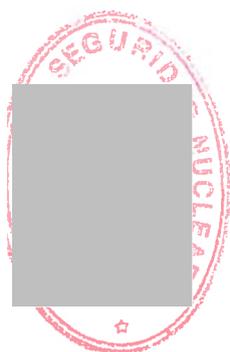
- El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 1).
- Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción del búnker. (Anexo 2)
- Certificación por parte de la UTPR [REDACTED] de los blindajes instalados por la empresa [REDACTED] alrededor de la nevera y de los depósitos de recogida de orinas. Además, también certifican el blindaje de los contenedores para los distintos tipos de residuos radiactivos sólidos. (Anexo 3)
- El certificado de revisión: Test de aceptación de los depósitos, emitido por la empresa [REDACTED] (Anexo 4)

- Durante la inspección se indicó que se colocarían 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las salas blindadas. En el Anexo 5 se indican los puntos donde se han colocado estos dosímetros.

- Durante la inspección previa, personal del SPR del Hospital realizó la comprobación de los blindajes biológicos a través de la medida de los niveles de radiación en las zonas adyacentes a la UTM. La Dra. [REDACTED] indicó que adjuntaría el informe con las medidas en el trámite de la presente acta.

- La verificación de los blindajes se realizó con una fuente de I-131 con una actividad nominal de 5,55 GBq en fecha 05.04.2017 a las 12:00 h, suministrada por [REDACTED] estaba disponible el albarán de entrega.

- El exterior de las habitaciones es una calle con pendiente; de las medidas realizadas, con la fuente sin blindaje colocada en el interior de las habitaciones, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis (ver plano Anexo 6):



Habitación 1 ($T_{1/2} > 60$ días): Fuente situada a 60 cm aproximadamente de la pared del cabezal de la cama y a 1,3 m de la pared de separación de la antesala:

- Antesala de la habitación, detrás de la puerta corredera blindada: 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 1).
- Puerta de acceso a la antesala de la habitación: 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 2)
- Sala de máquinas: 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 4)
- Exterior, a la altura de la cabeza de un transeúnte: 0,67 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 5, Habitación 1)
- Lavabo segunda habitación: fondo (Punto 10, Bany 2)

Habitación 2 (I-131): fuente situada a 68 cm aproximadamente de la pared del cabezal de la cama y a 1,37 m de la pared de separación de la antesala:

- Antesala de la habitación, detrás de la puerta corredera blindada: 8,3 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 1).
- Puerta de acceso a la antesala de la habitación: fondo $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 2)
- Pasillo de servicio: 4 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 6)
- Exterior, a la altura de 2 metros: 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 5, Habitación 2)
- Exterior a la altura transeúnte: fondo (Punto 5, Habitación 2)
- Lavabo segunda habitación: 0,74 $\mu\text{Sv/h}$ (Punto 10, Bany 1)

Despachos médicos y recepción de Medicina Nuclear: fondo

- De los valores obtenidos no se deduce que puedan superarse los límites legalmente establecidos.

- Los radiofármacos serán suministrados por las empresas [REDACTED]

- Estaban disponibles los siguientes equipos de medida de radiación:

- Un monitor de medida de niveles de radiación y contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 43134, calibrado en origen en fecha 5.09.2016.
- Dos dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 34147 y 34148 respectivamente.

- Para una mayor funcionalidad se ha reorganizado de la recepción y la sala de espera PET; para conseguirlo han trasladado el lavabo frío, facilitando el acceso de los pacientes a la zona PET des del exterior del hospital.

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 7 de abril de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/52/IRA/81/2017, realizada el 05/04/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, el inspector que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 5

En el trámite del acta adjuntan el informe realizado a partir de las medidas de los niveles de radiación de la Unidad de Terapia Metabólica. Se acepta el informe.

Barcelona, 26 de abril de 2017



Firmado:

