

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 26 de mayo de 2010, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF:), en el recinto de la calle de / calle de Barcelona (Barcelonès)

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación (MO-16), de traslado y modificación de equipos y material radiactivo, de la instalación radiactiva de medicina nuclear. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación (MO-16) el 19.02.2010.

Fuí recibida por doña , jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; don , supervisor y jefe del Servicio de Medicina Nuclear; don , radiofísico; don director técnico de Cadisa, don constructor de obra de la empresa Cóter SL; don de la UTPR Acpro SL; y don , técnico de Philips, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al personal de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su tramite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Ello se notifica para que el titular exprese que información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva en su nuevo emplazamiento [se adjunta copia como anejo 1 de los planos de las distintas zonas (MN convencional y Radiofarmacia, zona Pet y almacén centralizado de residuos)], se encontraba en:

Planta

La zona de técnicas convencionales

- La sala de exploración Spect/CT nº 2, para el equipo (punto (1) del plano).
- La sala de esfuerzos (2).
- La zona de control de las salas de exploración nº 2 y 3 (3).
- El pasillo interno (4).



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El lavabo y la ducha de descontaminación del personal (5).
- La sala de espera fría (6).
- La sala de espera caliente (7).
- El lavabo caliente (8).
- La sala de administración de dosis (9).
- La sala de espera de camillas caliente (10).
- La sala de detección externa (captador tiroidal) y de administración de I-131 (11).

La zona de radiofarmacia

- La recepción de material radiactivo (12).
- El almacén de residuos de radiofarmacia (13).
- El SAS del personal a radiofarmacia (14).
- La sala de control de calidad de Radiofarmacia (15).
- Marcaje celular (16).
- Preparación radiofarmacia (17).
- El almacén de material radiactivo (18).

La zona PET

- El distribuidor (19).
- El lavabo caliente (20).
- Tres cubículos de espera de pacientes (21).
- La sala de control del equipo PET/CT (22).
- La sala de exploración del equipo PET/CT (23).
- La sala de preparación de radiofármacos PET (24).

Planta [REDACTED]

- 2 habitaciones de terapia con lavabo caliente.

Planta [REDACTED]

- El almacén centralizado de residuos radiactivos, con los 4 depósitos para recoger las orinas de terapia metabólica.

Planta [REDACTED]

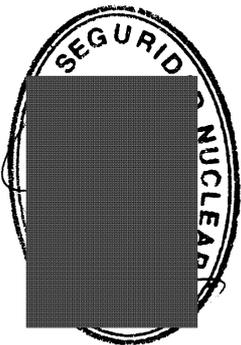
- La sala de pruebas de esfuerzo (ergometría).

- La instalación estaba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....

Planta [REDACTED]

LA ZONA DE TÉCNICAS CONVENCIONALES

- En las salas de exploración Spect/CT nº 1 y 3 aún no habían instalado los equipos [REDACTED] y [REDACTED].....





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la sala de exploración Spect/CT nº 2 (1) estaba instalado un equipo TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. No disponía de placa identificativa.....
- El equipo llegó a la instalación el 12.04.2010.....
- Disponía de diferentes sistemas de seguridad y enclavamientos: botones de parada de emergencia, dentro y fuera de la sala; y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. Además, desde la mesa de control de este equipo, en la zona de control de los equipos nº 2 y 3, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.....
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de funcionamiento de 120 kV, 10 mA, 15 s y un campo máximo, no se midieron niveles significativos en zonas colindantes a la sala.....
- En la sala de esfuerzos (2) realizarán diagnósticos de ventilación pulmonar con tecnecio-99m.....
- El lavabo y la ducha de descontaminación del personal (5) no tenía el suelo adecuado para facilitar la descontaminación en caso de necesidad. El personal del SPR indicó que no tenían previsto usarlo para descontaminaciones, y que en caso de necesidad éstas se harían localmente, en las zonas afectadas, en el lavabo.....
- En la sala de administración de dosis (9) colocarán uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos.....
- Asimismo, estaban la sala de espera caliente (7), a través de la cual se accedía al lavabo caliente (8); la sala de espera de camillas caliente (10); y la sala de detección externa y de administración (11) de I-131. También había la sala de espera fría (6) y el pasillo interno (4).....

LA ZONA DE RADIOFARMACIA

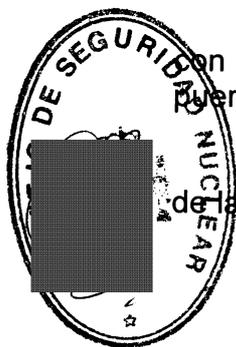
- En la zona de recepción de material radiactivo (12) había 2 *transfers* de entrada de material radiactivo y un detector de extracción de la empresa [REDACTED] tarado a 2,5 $\mu\text{Sv/h}$, con la sonda exterior que corta la extracción de aire al exterior cuando se supera este límite.....
- Había instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s D0001355, tarado a 5 $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por [REDACTED] en octubre de 2008.....
- En el almacén de residuos de radiofarmacia (13) había 3 contenedores (trasladados de la zona antigua, para sólidos-líquidos-sólidos, debajo de los cuales había unas placas de acero inoxidable para facilitar el desplazamiento de los contenedores; y un SAS de transferencia de material.....
- Estas 2 zonas estaban a presión ambiente, respecto del resto del exterior de la zona de radiofarmacia.....



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según manifestaron, a partir del SAS de personal (14), en el que había un lavabo, la presión de la zona interior de radiofarmacia garantizará la protección radiológica.....
- En la sala de control de calidad (15) había un *transfer* para las dosis a la zona de inyección.....
- En la sala de marcaje celular (16) había 2 cabinas de flujo lamina BIOIIA/P (una de ellas estaba en la sede antigua), con salida de aire al exterior y filtro de carbón, y sonda de detección.....
- En la sala de preparación (17) había una campana de flujo laminar BIOIIA (que estaba en la sede antigua), con salida de aire al exterior y filtro de carbón, y sonda de detección.....
- En el almacén de material radiactivo (18) había un contenedor para guardar los generadores nuevos y usados y una gammateca (que estaba en la sede antigua), con salida al exterior con filtro de carbón activo y sonda de detección.....

LA ZONA PET



- En la sala de preparación de radiofármacos (24) PET había una gammateca con activímetro, con flujo laminar sin salida al exterior, con filtros. Esta sala no tenía puerta.....
- En la sala de exploración del equipo PET/CT (23) estaba instalado un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. No disponía de placa identificativa.....
- El equipo llegó a la instalación el 5.04.2010.....
- Disponía de botones de parada de emergencia, dentro y fuera de la sala; y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que no funcionaban correctamente. Además, desde la mesa de control de este equipo, en la zona de control (22), se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.....
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de funcionamiento de 140 kV, 250 mAs, una colimación de 32x1,25 cm², y un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos en zonas colindantes a la sala.....
- Además, estaban el distribuidor(19), el lavabo caliente, (20) y tres cubículos de espera de pacientes (21).....

Planta [REDACTED]

- En este ala había 2 habitaciones de terapia con lavabo caliente, números [REDACTED] y [REDACTED], con la recogida de orinas a los depósitos del almacén centralizado.....
- En la zona de control de enfermería, situada delante de ambas habitaciones, había uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos.....

Planta [REDACTED]

- En dicha planta, estaba el almacén centralizado de residuos radiactivos. Esta-
ba dividido en 4 zonas: la recepción para la gestión de residuos, en la que trabajará la
UTPR contratada que los gestionará; la zona para almacenar los residuos sólidos de
baja energía (generadores de Mo-99/Tc-99m, etc); la zona para almacenar los residuos
sólidos de alta energía (F-18, I-131); y la zona para almacenar los residuos líquidos, con
los 4 depósitos de 3 cm de plomo de grosor, para recoger las orinas de terapia metabó-
lica



- En la zona de los depósitos había un tablero para visualizar el sistema de con-
trol de llenado de los depósitos.....

- Está previsto que la empresa suministradora de los depósitos, [REDACTED]
[REDACTED] revise el equipo para dejarlo definitivamente en funcionamiento. Posteriormente,
efectuarán 2 revisiones anuales.....

- Según manifestaron, y además del sistema de control, los depósitos disponen
de los siguientes equipamientos.....

- Detectores de radiación incorporados en cada depósito;
- Sistemas de antirebose en cada depósito;
- Detector de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe.

Planta +3 - bloque A

- En dicha planta estaba la sala de pruebas de esfuerzo (ergometría), cuyo suelo
no era fácilmente descontaminable.....

General

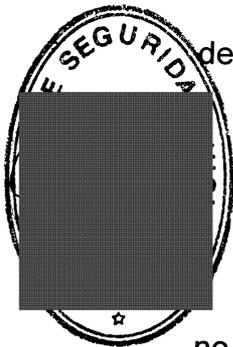
- Antes de iniciar la actividad en la nueva sede, efectuarán el curso de formación
para el personal de la instalación.....

- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación.....

- Cuando dispongan de material radiactivo y la nueva sede entre en funciona-
miento, trasladarán los equipos de detección que tienen actualmente.....

- Enviarán la justificación, en cuanto a la seguridad y protección radiológica, de
los cambios estructurales llevados a cabo en la zona de Radiofarmacia, y que no constan
en la documentación presentada para la modificación.....

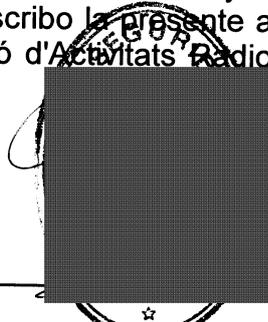
- Actualmente, y en la zona antigua, únicamente trabajan con monodosis.....



- Las superficies de la instalación, en la nueva sede, eran adecuadas al uso de material radiactivo no encapsulado y a las actividades que se llevarán a cabo, aunque quedaban pendientes rematar algunas zonas. Una vez acabados, el SPR lo certificará...
- Según manifestaron, las fuentes de verificación, y hasta que este traslado no esté notificado, las guardarán en la nueva gammateca de braquiterapia (IRA-0626).....
- Cuando se inicie el funcionamiento en la nueva ubicación colocarán dosímetros de área en las zonas más significativas y efectuarán medidas de niveles de radiación, para comprobar los blindajes estructurales de las distintas barreras.....
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación.....
- Había equipos de extinción contra incendios.....
- Estaba disponible la documentación siguiente:
 - o Los certificados CE de los equipos [REDACTED] se adjunta copia como anejo 2).....
 - o Los manuales de uso de los 2 equipos TC.....
 - o La información para los pacientes de terapia metabólica (se adjunta copia como anejo 3)
 - o El certificado de revisión inicial del sistema de depósitos (se adjunta copia como anejo 4)
- En cuanto a las dependencias antiguas y equipos generadores de radiación, y pendientes de baja definitiva, manifestaron que la situación es la siguiente:
 - o Aún están pendientes de traslado los equipos Spect/TC [REDACTED]
 - o Las habitaciones de pruebas de esfuerzo del pabellón del Sagrat Cor y de terapia metabólica de la planta 3ª del pabellón Sant Fèlix ya fueron dadas de baja, con los correspondientes certificados de ausencia de contaminación.....
 - o La Unidad de Radiofarmacia del Pabellón Sagrat Cor ha dejado de usarse y en ella no hay material ni residuos radiactivos. Durante el mes de junio el SPR comprobará la ausencia de contaminación.....
 - o Las salas de inyección y administración, de espera calientes y lavabo caliente siguen en funcionamiento.....
 - o Los depósitos de recogida de orinas situados en el exterior están pendientes de vaciado controlado.....
 - o Los generadores que queden en el contenedor situado en el exterior se trasladarán al almacén centralizado de residuos nuevo.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC me-

dante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 28 de mayo de 2010.



TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/-la titular de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Nota: véanse las manifestaciones al acta en las páginas adjuntas.



MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/30/IRA/0726/2010

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Fe de erratas:

- Pág. 1, 3^{er} párrafo: la identificación correcta del Servicio es Radiofísica i Radioprotecció.
- Pág. 4, 10^o párrafo: la colimación empleada en el control de los niveles de radiación fue de 32x1.25 mm (máxima posible) y no cm². Este parámetro hace referencia únicamente al tamaño de campo en la dirección axial (eje z), ya que en el resto de planos, la colimación viene predeterminada por el equipo y siempre es la máxima posible.
- Pág. 6, 2^o párrafo: "Las fuentes de verificación, y hasta que este traslado no esté notificado, las guardarán en la gammateca de braquiterapia (IRA-0626) del Hospital Viejo."

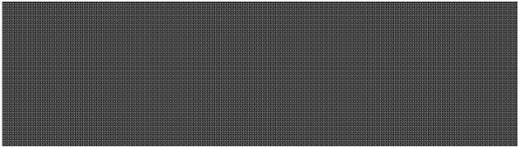
Respuesta a aspectos específicos:

- Pág. 3, 1^{er} párrafo: según datos aportados por el personal técnico de [REDACTED], se colocará una placa informativa indicando kV y mA máximos.
- Pág. 3, 6^o párrafo: cabe indicar que, en el caso de contaminación, la principal elección será actuar localmente, en la zona del organismo que resulte afectada. La experiencia demuestra que, en la mayoría de los casos, las contaminaciones suelen darse en extremidades o en ropas de trabajo. Rara vez resulta necesario recurrir a una ducha para efectuar una descontaminación y, en algunas ocasiones resulta incluso desaconsejable. No obstante, se dispone de una ducha para la descontaminación del personal, por si resultase necesario y, dado que el suelo de la misma es poroso, simplemente se acotaría el acceso a dicha dependencia hasta que decayese el material radiactivo contaminante.
- Pág. 4, 6^o párrafo: la sala de preparación de radiofármacos PET dispondrá de una puerta que garantice un acceso controlado al material radiactivo que pueda encontrarse en el interior de dicha dependencia.
- Pág. 4, 7^o párrafo: según datos aportados por el personal técnico de [REDACTED], se colocará en el equipo PET/TC una placa informativa indicando kV y mA máximos.
- Pág. 4, 9^o párrafo: según datos aportados por el personal técnico de [REDACTED] se han cambiado las luces que informan del funcionamiento del equipo PET/TC.
- Pág. 5, 6^o párrafo: cuando sea necesario utilizar esta sala para la realización de las pruebas de esfuerzo, se acotará la zona donde sea mayor el riesgo de contaminación y se cubrirá con papel absorbente.
- Pág. 5, 10^o párrafo: se adjunta, como anexo, documento justificativo elaborado por la UTPR [REDACTED]; entidad que presta sus servicios a [REDACTED].



HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA



Información adicional: según datos aportados por [redacted], está previsto realizar dos revisiones anuales al equipo SPECT/CT [redacted] y cuatro revisiones anuales al equipo PET/CT [redacted]

Conforme:



Dr. [redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:



FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
DIRECCIÓ MÈDICA



Dr. [redacted]
Director Médico

Barcelona, 01 de junio de 2010