CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

# ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 11 de julio de 2014, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ( ), en el recinto de la calle de , calle , de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control 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.

Que la inspección fue recibida por la doctora , jefa del Servicio de Radiofísica y Radioprotección, el señor radiofísico y señora , supervisora de Medicina Nuclear, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

- En fecha 28.10.2013 la instalación obtuvo la autorización por aceptación para incluir el Ac-227 en su lista de radisótopos autorizados. ----------

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias y se encontraba en:

Planta sótano -2 - bloque F

La zona de técnicas convencionales

- La sala de exploración Spect/CT nº 1, para el equipo .
- La sala de exploración Spect/CT nº 2, para el equipo

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de exploración Spect/CT nº 3, para el equipo [redacted].
- La sala de esfuerzos.
- La zona de control de la sala de exploración nº 1.
- La zona de control de las salas de exploración nº 2 y 3.
- El pasillo interno.
- El lavabo y la ducha de descontaminación del personal.
- La sala de espera fría.
- La sala de espera caliente.
- El lavabo caliente.
- La sala de administración de dosis.
- La sala de espera de camillas caliente.
- La sala de detección externa (captador tiroidal) y de administración de I-131.

La zona de radiofarmacia

- La recepción de material radiactivo.
- El almacén de residuos de radiofarmacia.
- El SAS del personal a radiofarmacia.
- La sala de control de calidad de Radiofarmacia.
- Marcaje celular.
- Preparación radiofarmacia.
- El almacén de material radiactivo.

La zona PET

- El distribuidor.
- El lavabo caliente.
- Tres cubículos de espera de pacientes.
- La sala de control del equipo PET/CT.
- La sala de exploración del equipo PET/CT.
- La sala de preparación de radiofármacos PET.

Planta +1 - bloque E

- 2 habitaciones de terapia con lavabo caliente.

Planta sótano -3 - bloque E

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

Planta +3 - bloque A

- 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.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento de la instalación los límites anuales de dosis establecidos. ----------

**PLANTA SÓTANO -2- BLOQUE F**

**LA ZONA DE TÉCNICAS CONVENCIONALES**

- En la sala de exploración Spect/CT nº 1 estaba instalado un equipo [redacted] de la firma [redacted], modelo [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 m. Según la documentación disponible, en la etiqueta de identificación se leía: [redacted] modelo [redacted] n/s KP06100014, fecha 10/06. ----------

- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC.----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.----------

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner, la cual actuaba correctamente. ----------

- La [redacted] realiza la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 15 y 16.06.2014.----------

- En la sala de exploración Spect/CT nº 2 estaba instalado un equipo [redacted] de la firma [redacted] modelo [redacted] Estaba disponible una etiqueta en la que se leía 120 kV y 80 mA. ----------

- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC.----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. ----------

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. ----------

- Se disponía de un circuito cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. ----------

- En el momento de la inspección dicho equipo se encontraba fuera de servicio debido a una avería.----------

- La firma [redacted] realiza la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 14 y 15.04.2014.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

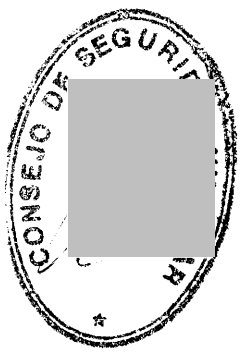
- En la sala de exploración Spect/CT nº 3 estaba instalado un equipo TC de la firma [redacted], modelo [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA y en cuya etiqueta de identificación se leía: [redacted], n/s gantry 10533, [redacted].----------

- Estaba disponible el certificado de control de calidad de la gammacámara. ----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. ----------

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. ----------

- La firma [redacted] realiza el mantenimiento de la gammacámara. En el momento de la inspección personal de [redacted] estaba realizando la última revisión del equipo.----------




- En la sala de esfuerzos realizan diagnósticos de ventilación pulmonar con tecnecio-99m.----------

- Estaba disponible un contenedor con los residuos radiactivos utilizados en las pruebas de ventilación pulmonar.----------

- El lavabo y la ducha de descontaminación del personal no tenía el suelo adecuado para facilitar la descontaminación en caso de necesidad. Durante la inspección de control, la doctora [redacted] indicó que en caso de necesidad adaptaran al suelo una superficie de fácil descontaminación.----------

- En la sala de administración de dosis estaba disponible uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos.-----

- Estaban disponibles 2 contenedores para residuos sólidos punzantes, uno para residuos de vida media corta y otro para residuos de vida media larga, y 1 contenedor para residuos sólidos compactables de vida media corta.-

**LA ZONA DE RADIOFARMACIA**

- En la zona de recepción de material radiactivo había 2 SAS de entrada de material radiactivo y un detector de extracción de la empresa Lamse tarado a 2,5 µSv/h, con la sonda exterior que corta la extracción de aire al exterior cuando se supera este límite. ----------

- En el almacén de residuos de radiofarmacia había 3 contenedores para almacenar los residuos radiactivos conjuntamente sólidos y mixtos divididos en 2 grupos, de vida media corta B (Tc99m y I-123) y de vida media larga C (Ga-67, In-111 y I-131), y un SAS de transferencia de material.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

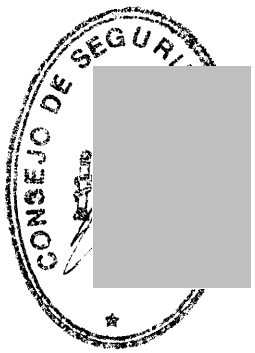
- Estaba disponible el registro de residuos sólidos y líquidos debidamente cumplimentado en el que una vez a la semana evalúan, según el protocolo de residuos, si se trasladan al cuarto de residuos o se gestionan como residuo convencional. ----------

- En la sala de control de calidad había 2 SAS, uno para las dosis a la zona de inyección y otro para el almacén de residuos.----------

- Estaba disponible una campana de metacrilato de la firma [redacted] sin salida al exterior. ----------

- Estaba disponible un recipiente con residuos radiactivos líquidos de Cr-51.----------

- En la sala de marcaje celular había 2 cabinas de flujo laminar [redacted] con salida de aire al exterior y filtro de carbón.----------




- En la sala de preparación había una campana de flujo laminar [redacted] con salida de aire al exterior y filtro de carbón. ----------

- En el almacén de material radiactivo había una gammateca doble, con salida al exterior con filtro de carbón activo. ----------

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

| Isótopo | Firma | Actividad | Fecha de calibración | Fecha de llegada |
|---|---|---|---|---|
| I-131 | [redacted] | 37 MBq | 4.07.2014 | 7.07.2014 |

- También se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas. ----------

- Una fuente de verificación de Sr-90 de 222Bq, n/s CX 445Sr-90 220 Bq, n/s CX445;
- Seis fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 con una actividad de de 3,7 MBq cada una, n/s 1414-93-1/6 el 01.05.2010;
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de la firma Cerca de 6,39 MBq, n/s 902/6002 el 2.11.1999;
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de 18,5 kBq, n/s 741-25-2, el 1.01.2001.
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Eu-152 con una actividad de 18,5 kBq, n/s 693-64-3, el 1.02.2001.
- Seis fuentes de Na-22 de 370 kBq cada una en fecha 1.05.2010.
- Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 con una actividad de 2,22 MBq el 01.09.2008, n/s F4-118.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un armario plomado con acceso superior por tapas deslizantes para almacenar los generadores de Mo-99/Tc-99m en distintas fases de elución. Había el generador en uso siguiente:----------

| Isótopo | Firma | Actividad | Fecha de calibración | Fecha de llegada |
|---|---|---|---|---|
| Mo-99/Tc99m | | 10GBq | 11.07.2014 | 7.07.2014 |

- En el interior del armario plomado también se encontraban almacenados 3 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso.----------

- Reciben un generador de Mo-99/Tc-99m de la firma a la semana.----------

- La empresa suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. ----------

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por el día 11.07.2014. ----------

- La firma no retira residuos radiactivos de la instalación. ----------

- Había instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo , n/s D0001355, tarado a 5 µSv/h, calibrado por en octubre de 2008 y verificado por el SPR en fecha 2.07.2014. La doctora indicó que ya se había hecho la petición al para calibrar dicho detector. ----------

## LA ZONA PET

- En la sala de preparación de radiofármacos PET había una gammateca con activímetro, con flujo laminar sin salida al exterior, con filtros. --

- En el interior de la gammateca se encontraba el siguiente material radiactivo:

- Una fuente radiactiva encapsulada de Na-22 de 3,7 MBq en fecha de 1.03.2013, n/s K2-309 de verificación del PET/CT.

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrado por el día 11.07.2014.----------

- Estaba disponible 1 contenedor plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de F-18.----------

- En la sala de exploración del equipo PET/CT estaba instalado un equipo de la firma modelo en cuya placa de identificación se leía:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

n/s 7212. Había una etiqueta en la que se leía: 140 kV y 500 mA. ----------

- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC.----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. ----------

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. ----------

- En la zona de control, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado y disponía de circuito cerrado de TV. ----------

- Con un paciente en el equipo PET no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala desde el pasillo.----------

- La firma realiza la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 11 y 12.06.2014.----------

- En el distribuidor de la zona PET estaba disponible un detector de radiación de la firma modelo , n/s 681 y sonda n/s 507 calibrado en e en fecha de 19.01.2009, y verificado por el servicio de protección radiológica en fecha 2.07.201 ----------

**PLANTA +1 BLOQUE E**

- En esta ala había 2 habitaciones de terapia con lavabo caliente, números 102 y 101, con la recogida de orinas a los depósitos del almacén centralizado.-

- En el momento de la inspección ambas se encontraban desocupadas.---

- 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.----------

- El personal que entra en las habitaciones dispone de dosímetros electrónicos de la firma modelo nº serie 11-0236 y 11-0237 calibrados en origen en fecha marzo de 2011. ----------

- Estaba disponible un libro con las lecturas registradas por los dosímetros electrónicos a la entrada y a la salida de las habitaciones de tratamiento con I-131. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**PLANTA SÓTANO -3 - BLOQUE E**

- En dicha planta, estaba el almacén centralizado de residuos radiactivos. Estaba dividido en 4 zonas: la recepción para la gestión de residuos, 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 metabólica. ----------

- Estaban disponibles neveras y congeladores donde se guardaban la ropa de los tratamientos y los restos de comida de las habitaciones de terapia.-

- La puerta del almacén es metálica y dispone de un sistema de apertura con tarjeta individualizada. ----------

- En el almacén de residuos se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos – mixtos y líquidos, debidamente identificados.----------

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos informatizado y centralizado. Los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos generados en la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo de gestión de residuos. ----------

- Estaba disponible la documentación escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.----------

- Estaba disponible un arcón de acero inoxidable en el que se encontraban almacenados 17 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. ----------

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por las firmas suministradoras. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores.----------

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

- Estaba disponible el registro de los residuos radiactivos líquidos que contenían los diferentes depósitos y de su desclasificación.----------

- La situación de los depósitos era la siguiente:

| Depósito | Fecha inicio de llenado | Fecha final de llenado | Fecha de vaciado | % de llenado |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 8.10.2012 | 24.05.2013 | - | 77 |
| 2 | 27.05.2013 | 20.01.2014 | - | 74 |
| 3 | 20.01.2014 | - | - | 62 |
| 4 | 2.04.2012 | 6.10.2012 | 20.01.2014 | 3 |

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa suministradora de los depósitos , efectúa 2 revisiones anuales siendo la última de fecha 24.04.2014. ----------

- El sistema de control de los depósitos disponen de los siguientes equipamientos:

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

- En el almacén se encontraba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s M0004928, tarado a 15 µSv/h, calibrado en origen en fecha 28.10.2010; y verificado por el servicio de protección radiológica en fecha 2.07.2014. ----------

**PLANTA +3 - BLOQUE A**

- En dicha planta estaba la sala de pruebas de esfuerzo (ergometría), el suelo de la sala no de fácil descontaminación. La doctora indicó que durante las pruebas de esfuerzos se cubre la superficie afectada con papel absorbente para evitar posibles contaminaciones. ----------

**GENERAL**

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección en octubre de 2014 había impartido el curso de formación para el personal de la instalación sobre criterios de alta en los pacientes de terapia metabólica con I-131.----------

- El equipo portátil para detectar y medir la radiación y la contaminación superficial de la firma modelo nº de serie 60043084-7296, con una sonda para medir tasa de dosis modelo nº de serie 1549-1169, y de otra sonda para medir contaminación superficial beta-gamma, calibrado por en fecha de 07.02.2011 se encontraba averiado y se ha enviado a reparar. En la actualidad se está utilizando el equipo de la instalación IR-1434 de de la firma , nº de serie 158853-3295, con una sonda , nº de serie 2175, verificada en fecha de 2.10.2013 --

- Estaba disponible el programa para verificar anualmente y calibrar (cada 6 años) los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La verificación de los equipos la realiza el Servei de Radiofísica i Radioprotección, la última es del 2.07.2014. Estaban disponibles los registros de las verificaciones de los equipos en soporte informático. ----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 19 personales, 8 de anillo y 1 de embarazo. Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

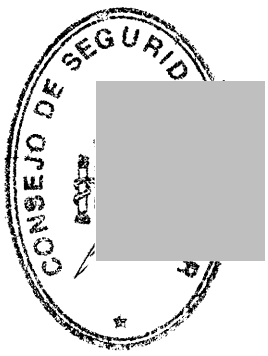
- Se entregó a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas de mayo de 2014. ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.----------

- Los trabajadores expuestos de categoría A, operadores y la supervisora [redacted] son sometidos a revisión médica. Se archivan los resultados de los trabajadores del Hospital en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital.----------

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 12 de operador, todas ellas en vigor. ----------

- La Sra. [redacted] también tiene la licencia aplicada en [redacted] - [redacted] (IRA-2038). Estaba disponible el historial dosimétrico de Inmaculada Romero de la IRA-2038.----------




- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación en el cual se registran las entradas y salidas de material radiactivo, la gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.----------

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección realiza controles de niveles de radiación y de contaminación anual en la instalación radioactiva, siendo el último de fecha 11.12.2013.----------

- Los trabajadores de la instalación efectúan controles de los niveles de radiación de la unidad de Radiofarmacia y de la zona de las gammacámaras (semanal). Controlan los niveles contaminación superficial en la sala de administración de dosis, al finalizar la jornada laboral. ----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. ----------

- El SPR del Hospital había realizado en fecha de 16.09.2013 el control de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Cs-137 de 6,39 MBq en fecha 2.11.1999, n/s 902/6002 y de Na-22 de 3,7 MBq en fecha de 1.03.2013, n/s K2-309. ----------

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia.----------

- Había equipos de extinción contra incendios.----------

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante 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 Generalitat de Catalunya, el 14 de julio de 2014.

Firmado:

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.

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

[redacted]

## MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/35/IRA/0726/2014

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

Hoja 2 de 11, párrafo 2:

Donde dice "500 m" debería decir "500 mA".

Hoja 3 de 11, apartado Planta sótano -2, bloque F, La zona de técnicas convencionales, quinto párrafo:

Donde dice "15 y 16.06.2014", debe decir "15 y 16.05.2014".

Hoja 3 de 11, párrafo 12:

La gammacámara que estaba averiada no era la [redacted], sino la [redacted]. En este sentido, cabe añadir que, en fecha 14/07/2014, ya estaba operativa de nuevo.

Hoja 3 de 11, párrafos 2 y 7, y hoja 4 de 11, párrafo 1:

No se trata de equipos TC únicamente, sino de gammacámaras SPECT/TC.

Hoja 9 de 11, apartado GENERAL, primer párrafo:

Donde dice "había impartido el curso de formación para el personal de la instalación sobre criterios de alta en los pacientes de terapia metabólica con I-131" debe decir "impartirá el curso de formación para el personal de la instalación".

Conforme:

[redacted]

Dra. [redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:

FUN L'HOSP

[redacted]

Dra. [redacted]
Directora Asistencial

Barcelona, 16 de julio de 2014

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau · N [redacted] 4
**CSB Consorci Sanitari de Barcelona**
4000751

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

## Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/35/IRA/726/2014 realizada el 11/07/2014, a la instalación radiactiva Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, sita en [redacted] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [redacted], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- **X** Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de agosto de 2014

[redacted]