CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,
CERTIFICA: Que se ha personado el día 4 de diciembre de 2012, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en el recinto de la calle 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, don
radiofísico y , 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 actor si 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.
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:
- 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 CT nº 1, para el equipo
La sala de exploración Spect/CT nº 2, para el equipo
La sala de exploración Spect/CT nº 3, para el equipo
La sala de esfuerzos.
 La zona de control de la sala de exploración nº 1.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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

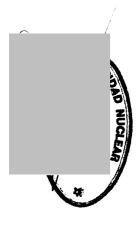
2 habitaciones de terapia con lavabo caliente.

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



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

PLANTA SÓTANO -2- BLOQUE F

LA ZONA DE TÉCNICAS CONVENCIONALES

- En la sala de exploración Spect/CT nº 1 estaba instalado un equipo TC de la firma modelo con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 m. Según la documentación disponible, en la etiqueta de identificación se leía: modelo , 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
- Con unas condiciones de funcionamiento del escáner 90 kV y 100 mAs, efectuando disparos con cuerpo dispersor, 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
- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner, la cual actuaba correctamente
- La firma realiza la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 27 y 28.11.2012
- En la <u>sala de exploración Spect/CT nº 2</u> estaba instalado un equipo TC de la firma modelo 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
- La firma realiza la revisión del equipo, siendo la última revisión de fecha 23.10.2012

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En la sala de exploración Spect/CT nº 3 estaba instalado un equipo TC de la firma modelo con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA y en cuya estimato de identificación de la firma proceso.
etiqueta de identificación se leía: , n/s gantry 10533,
- 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 realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 23.10.2012
- En <u>la sala de esfuerzos</u> 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
- En <u>la sala de administración de dosis</u> estaba disponible uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos

LA ZONA DE RADIOFARMACIA

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

- 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.-

- En <u>el almacén de residuos de radiofarmacia</u> había 3 contenedores para almacenar los residuos radiactivos conjuntamente sólidos y mixtos divididos en 2 grupos, de vida media corta (Tc99m y I-123) y de vida media larga (Ga-67, In-111 y I-131), y un SAS de transferencia de material.------
- Estaba disponible el registro de residuos sólidos y líquidos debidamente cumplimentado en el que una vez a la semana evalúan, según el protocolo de



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

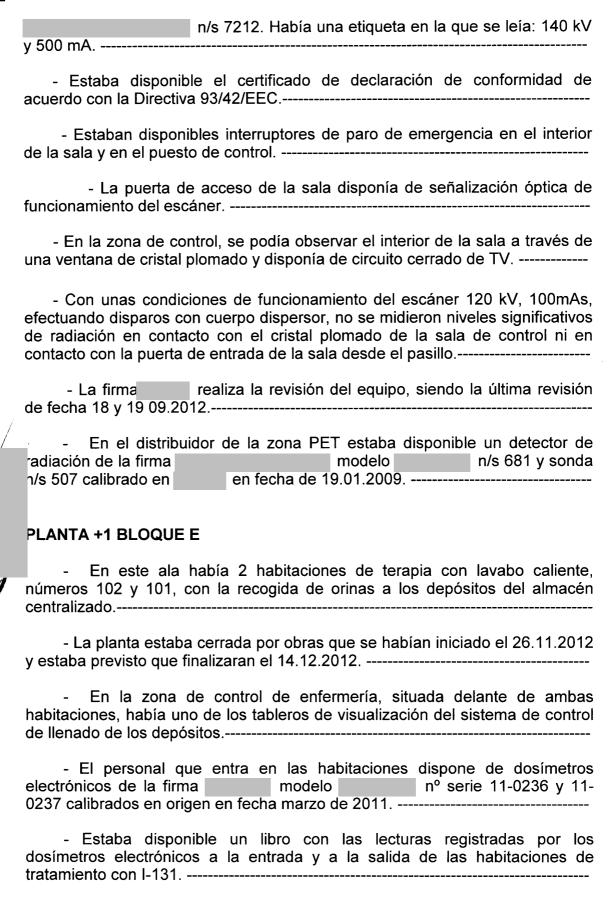
residuos, si se trasladan al cuarto de residuos o se gestionan como residuo convencional. -----En la sala de control de calidad había 2 SAS, uno para las dosis a la zona de invección y otro para el almacén de residuos.------ Estaba disponible una campana de metacrilato de la firma sin salida al exterior. ------ Estaba disponible un recipiente con residuos radiactivos líquidos de Cr-- En la sala de marcaje celular había 2 cabinas de flujo laminar BIOIIA/P, con salida de aire al exterior y filtro de carbón.-----En la sala de preparación había una campana de flujo laminar BIOIIA, 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 Fecha de calibración llegada I-131 37 MBq x 8 23.11.2012 26.11.2012

- 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.
- 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Isótopo	Firma	Actividad		Fecha de					
11 00 = 00		10	calibración						
Mo-99/Tc99m	9/Tc99m 10,75 GBq		07.12.2012	03.12.2012					
	- En el interior del armario plomado también se encontraban almacenados 3 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso								
- Reciber	ı un generador	de Mo-99/Tc-	99m de la firma	a					
- La empr			suministra la	mayoría de los					
radiofármacos o	ղue se utilizan ei	n la instalación i	adiactiva						
radiofármacos s	suministrados po	or	la presente acta	entre las fechas					
de 3 al 4.12.20°	12								
- La firma			no retira residuos	radiactivos de la					
instalacion									
radiación de la	firma	model	cción y medida d , n/s Do ctubre de 2008 y	0001355, tarado					
S A ZONA PET									
			<u>radiofármacos</u> P sin salida al exter						
- En el ii radiactivo:	nterior de la ga	ammateca se	encontraba el si	guiente material					
			Na-22 de 3,7 M ación del PET/C						
radiofármacos	suministrado p	oor	a presente acta entre las f	echas de 3 al					
			ado para almace						
			entes del tomógra						
			<u>po</u> PET/CT esta en cuya placa de						

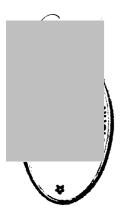
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

PLANTA SÓTANO -3 - BLOQUE E

- 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. -----
- 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.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico.----
- Los residuos radiactivos líquidos (Cr-51) son eliminados a la red general de desagüe, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos.-----
- 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 30 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:



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Depósito	Fecha inicio	Fecha final	Fecha d	de	Fecha reinicio	%	de
	de llenado	de llenado	vaciado		de llenado	llen	ado
1	21.06.2010	15.10.2010	02.04.2012	2	05.10.2012	17	
2	15.10.2010	09.08.2011	04.10.2012	2		4	
3	09.08.2012	02.04.2012				79	
4	02.04.2012	05.10.2012				81	

		a empresa								ij,
efectúa	2	revisiones	anuales	siendo	las	últimas	de	fechas	29.02.2012	_ y
12.09.20)12	2								

- El sistema de control de los depósitos disponen de los siguientes equipamientos:
 - Detectores de radiación incorporados en cada depósito;
 - Sistemas de anti-rebose en cada depósito;
 - Detector de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe.

- En el almacén s	e encontraba instalado un equipo	fijo de detección y
medida de los niveles de	e radiación de la firma	, modelo
n/s M0004928, tarado	a 15 µSv/h, calibrado por el	en fecha de
15.11.2006 y por	en fecha 28.10.2010	

PLANTA +3 - BLOQUE A

- En dicha planta estaba la <u>sala de pruebas de esfuerzo</u> (ergometría), el suelo de la sala no era fácilmente descontaminable. ------

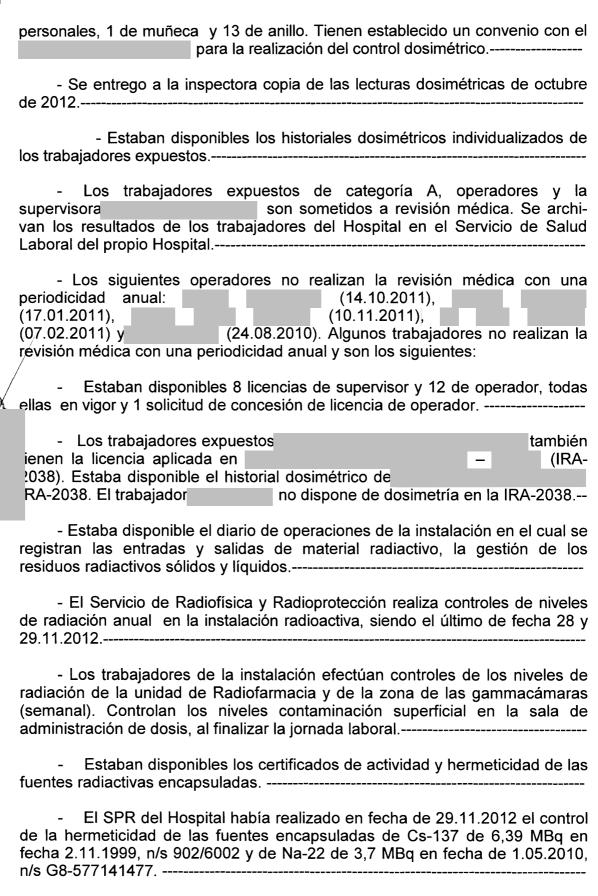
GENERAL

	-	ΕI	Servicio	de	Radiofísica	У	Radioprotección	en	fecha	29.02	2.2012
había	a in	npai	tido el c	urso	de formació	'n	para el personal	de l	a instal	ación	sobre
criter	ios	de	alta en le	os pa	icientes de t	era	apia metabólica c	on I-	131		

 Disponían de un equipe 	•		etectar y r	nedir la r	adiaciór	า y la
contaminación superficial de	la firma		modelo		nº de	serie
60043084-7296, con una sono	da para	medir ta	sa de dos	is modelo		nº
de serie 1549-1169, y de otra s	sonda pa	ara medi	r contamir	nación su <mark>p</mark>	erficial	beta-
gamma, calibrado	en fech	a de 07.	02.2011			

- Estaba disponible el programa para verificar (cada 6 meses) 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 11.07.2012. 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: 25

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 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 GC, el 5 de diciembre de 2012.

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.



MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/33/IRA/0726/2012

Reparos al contenido del Acta:	
Página 9 de 11	
Planta +3 Bloque A	
General. Tercer párrafo donde dice "cada 6 meses" debe dec	cir "anualmente.
<u>Página 10 de 11.</u>	
Cuarto párrafo. Los trabajadores que no se han rea sido programados por el Servicio de Prevención de	
Sexto párrafo. El Trabajador no dispone sólo aplica su licencia en ésta instalación (IRA-0726	e de dosimetría en la IRA-2038 porque
Conforme:	
Directora Servicio Radiofísica y Radioproteción	Directora Médica
Barcelona, 18 de diciembre de 2012	



Diligencia

En relación con el acta de inspec 04/12/2012, a la instalación radiac		
sita en		de Barcelona, el titular de la
instalación radiactiva incluye comen	tarios y alegacio	nes a su contenido.
Don/Doña	, inspector/a acr	reditado/a del CSN, que la
suscribe, manifiesta lo siguiente:	•	•
•		

Se acepta el comentario
No se acepta el comentario
x El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de enero de 2013

