

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 23 de noviembre de 2022 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitari Sagrat Cor, cuyo titular es , sita en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 13.09.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por , técnica de , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el Hospital del Sagrat Cor, en la calle de ; en el , en la de Barcelona, y en el , en el , de Esplugues de Llobregat.-----

- La instalación consta de las dependencias siguientes:-----

Hospital del Sagrat Cor

Planta -2, Servei de Medicina Nuclear:

- Una cámara caliente con almacén de residuos.
- Dos salas de administración de dosis.
- Una sala con una gammacámara convencional.
- Una sala con un equipo SPECT-TC.
- La sala de control - área de trabajo (común a las dos gammacámaras).
- Una sala de esfuerzos.
- La sala de ventilación pulmonar.
- Cuatro salas de espera para pacientes inyectados.
- Cuatro zonas de espera para pacientes inyectados encamados.
- Los vestuarios.
- Dos aseos para pacientes inyectados.
- Box de espera de camillas para pacientes inyectados con .
- Otras dependencias (la recepción, los aseos para no inyectados, los despachos...).

Planta -1, en el Edificio bloque quirúrgico: Un quirófano.

En el Bloque enfermería y anejo: Una habitación donde ingresar al paciente para observarlo después de la implantación de las fuentes no recuperables.

Planta 1ª: Un quirófano.

Plantas 3ª y 4ª: Cuatro habitaciones de hospitalización para pacientes oftalmológicos a los que se les ha implantado material radiactivo.

Planta 3ª, en el Edificio de hospitalización: Una habitación UCI.

UNO - HOSPITAL SAGRAT COR**SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. ----

Cámara caliente

- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo. En su interior había varias dosis de radiofármacos para administrar. -----
- Estaba disponible una campana de flujo laminar. -----
- Estaba disponible una mampara de plomo y cristal plomado para la preparación de los implantes de braquiterapia y manipulación de material radiactivo. -----
- La empresa suministra los radiofármacos tecneciados que se utilizan en la instalación radiactiva. Los radiofármacos no tecneciados son suministrados directamente por los suministradores (, ,). -----
- Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección (3 viales de procedentes de , dos de MBq y uno de GB). -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de con una actividad de MBq en fecha 02.11.1999, número de serie . -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de realiza la prueba de hermeticidad de la fuente, siendo la última de 04.10.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma , Modelo , nº , provisto de una sonda , nº , calibrado por tras una avería el 26.04.2021 y verificado por en fechas 07.03.2022 y 20.09.2022. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por y los registros de las verificaciones de . El equipo tenía un nivel de alarma establecido en µSv/h. ----

Almacén de residuos

- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban 8 armarios con ruedas y etiquetados:-----
 - 1 con residuos de y para residuos -----
 - 1 con residuos de e . -----
 - 3 para residuos con . -----
 - 2 con residuos de / (1 con residuos sólidos y otros con residuos líquidos, orinas de pacientes inyectados). -----
 - 1 con residuos convencionales. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha octubre de 2016 incluyendo la gestión de residuos del .-----
- Estaba disponible el registro de los residuos sólidos generados en la instalación, con registros individualizados por radioisótopo, y su desclasificación. -----
- Los residuos radiactivos líquidos consisten en las orinas de pacientes inyectados con . Se recogían en un váter químico instalado en el box 5 y se transvasaban a un contenedor de plástico. En el pozo con residuos de líquidos se encontraba el primer contenedor que habían generado y aún no habían eliminado ningún residuo de este tipo. -----

Una sala con una gammacámara convencional

- En la sala de exploración se encontraba una gammacámara de la firma , modelo .-----

Una sala con equipo SPECT-TC

- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma , modelo I y s/n , que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, con unas condiciones máximas de funcionamiento de kV y mA.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia. -----
- Con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ tras el vidrio plomado, y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta superior de la puerta de entrada a la sala. -----

- La señalización óptica de funcionamiento de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaba correctamente.-----
- La firma _____ realiza semestralmente el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo las últimas revisiones de fechas 21.10.2021 y 03.03.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

La sala de esfuerzos y la sala de ventilación pulmonar

- Las superficies de las paredes y del suelo de ambas salas eran no porosas y fácilmente descontaminables. -----
- En la sala de ventilación pulmonar estaba instalado el equipo _____ .-----

Box de espera de camillas para pacientes inyectados con

- En 2022 se había llevado a cabo 3 administraciones de _____ mCi de _____ a 3 pacientes diferentes.-----

DOS - BRAQUITERAPIA

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraban las entradas y salidas de material radiactivo y la fecha de los implantes. -----
- El suministrador actual de las semillas de _____ es _____ .-----
- En las instalaciones del _____ se realizan implantes oculares con semillas de _____ .-----
- Durante el año 2022 se han realizado 3 tratamientos, siendo el último en 20.07.2022. ----
- Los implantes oculares se preparan en las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor y se trasladan en un recipiente plomado siguiendo el procedimiento establecido, en el reglamento de funcionamiento, al _____ donde se realiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para trasladar los implantes al Hospital del Sagrat Cor y gestionar las semillas de _____ para su reutilización o como residuo.-----
- Se lleva un registro con el balance de semillas usadas y almacenadas en la instalación, y de pacientes con implantes. -----
- Los residuos radiactivos en forma de semillas de _____ son almacenados en la cámara caliente a la espera de ser retiradas por una entidad autorizada. La última retirada es de fecha 10.07.2007, realizada por _____. Habían iniciado las gestiones con _____ para realizar la próxima retirada de semillas. -----

- Actualmente no se realizan implantes prostáticos con semillas de . Las intervenciones se realizaban en la sala de operaciones de la planta –1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería. -----

TRES.

Planta 3ª, en el Edificio de hospitalización: Una habitación UCI.

- No habían realizado ningún tratamiento pediátrico con en régimen ambulatorio. Según se manifestó, no tenían previsión para el inicio de dichos tratamientos. -----

CUATRO – GENERAL

- No se había llevado a cabo ningún tratamiento con ni en 2021 ni en 2022. Cada tratamiento consiste en una dosis cada mes, durante seis meses, de MBq por vial.-----
- La UTPR de realiza semestralmente la comprobación de los niveles de radiación, la contaminación superficial de la instalación radiactiva y la revisión desde el punto de vista de la protección radiológica del equipo , modelo , siendo las últimas el 16.03.2022 y 20.09.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros en soporte informático.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaban disponibles los siguientes equipos: -----
 - o Un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma , modelo y n/s , calibrado por el para contaminación el 01.07.2015. -----
 - o Un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma , modelo y n/s , calibrado por el para contaminación el 01.07.2015. -----
 - o Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación de la firma , modelo , nº de serie , calibrado en origen para radiación y contaminación el 17.01.2018. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de dichos equipos. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, versión 3.0 de fecha 10.01.2022. Las últimas verificaciones semestrales realizadas por la UTPR de _____ fueron en fechas 07.03.2022 y 20.09.2022. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, en vigor. -----
- Los operadores _____, _____ y _____ habían causado baja en la instalación. Aún no lo habían comunicado al SCAR. ----
- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas: -----
 - _____ : IRA-2446.-----
 - _____ : IRA-0081 y IRA-2831. -----
 - _____ : IRA 2266 -----
 - _____ : IRA-2266. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales y 3 dosímetros de muñeca, y 6 dosímetros personales y 2 de muñeca de suplentes, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría.-----
- La operadora _____ no dispone de dosímetro personal ya que no manipula material radiactivo en esta instalación. -----
- Los dosímetros suplentes de solapa se asignan habitualmente a personal de enfermería pediátrica en formación. Los dosímetros suplentes de muñeca se asignan a personal que cubre suplencias. Estaban disponibles los certificados de asignación de dosis. -----
- Tienen establecido un convenio con _____ para la realización del control dosimétrico. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas mensuales. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2022. -----
- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por _____, de los trabajadores expuestos y los trabajadores que habían utilizado los dosímetros suplentes, en las que constan las lecturas dosimétricas de las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. -----
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes.

- Estaban disponibles varios delantales plomados y otros elementos de protección radioilógica, que se someten a un control de calidad. El último es de fecha 22.07.2021. ---
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.-----
- El 07.05.2021 la UTPR de había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes (sólo el personal de la instalación que manipula material radiactivo), y el acuse de recibo de entrega de la documentación del personal que no pudo asistir. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de 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 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.

Fecha y hora: 28.12.2022
10:55:27

Signat digitalment per:

Data:

2022.11.23

16:42:28

+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 de IDCQ Hospitales y Sanidad SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

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

CSN-GC/AIN/ 33/IRA/1759/2022

Selecioneu 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*
-

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: 2023.02.07
08:46:41 +01'00'