

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de abril de 2018, en Hospital Clínic de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 4 de abril de 2017.



La inspección fue recibida por jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y responsable de la Unidad de Radiofarmacia y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 consta de dependencias en las zonas siguientes:
 - Hospital Clínic, en
 - · planta sótano (0) de los pabellones (escalera) 11 y 9
 - plantas sótano (0) y 1ª del pabellón 7
 - · plantas sótano (0) y 4º del pabellón 3
 - planta 4ª del pabellón 6
 - Hospital Sant Joan de Déu, en de Esplugues de Llobregat, en la planta 7ª

1 - HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA



PABELLONES 9 y 11 - PLANTA 0

- En la planta 0 (sótano) de los pabellones 9 y 11 la instalación consta de las siguientes dependencias:
 - Sala de recepción de radiofarmacia
 - · Sala de contadores
 - Dos salas para técnicas in vivo
 - Zona de Radioquímica
 - · Zona previa al laboratorio de Radioquímica, con congeladores
 - Laboratorio de Radioquímica
 - Zona de Radiofarmacia
 - Zona de control de calidad de los radiofármacos
 - Área de marcaje celular
 - · Área de preparación de dosis
 - · Zona de la gammateca
 - Vestidor del personal
 - Despacho del médico
 - Cuatro salas con gammacámaras, una de ellas con un equipo TC
 - Sala de administración de las dosis, con el equipo
 - Salas de espera y los lavabos para los pacientes a los que se les ha administrado material radiactivo
 - · Almacén de residuos
 - Zona de espera fría
 - Sala para densitometría
 - Otras dependencias: los lavabos y las zonas de descanso para el personal, los despachos (incluida la zona al principio del pabellón 11), un almacén frío, las salas de espera frías, etc.

Sala de recepción de radiofarmacia

- En la sala de recepción de radiofarmacia se recibía el material radiactivo, excepto F-18 que se recibe directamente en la zona PET. Junto a esta sala había una zona de almacenamiento de material frío.
- Junto a la puerta de la sala de recepción de radiofarmacia estaba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma modelo nº de serie 32096, con alarma óptica y acústica, calibrado en el en fecha 17.11.2015 y verificado por el SPR. El nivel de alarma estaba situado en 8 μSv/h. -------





 Un contador de centelleo líquido de la firma modelo 	
1217, con de una fuente radiactiva encapsulada de Ra 226 de 370 kBq.	En
una placa identificativa se leía: Fuente interna calibración, Isótopo Ra-2	
Actividad 10 μCi, Fecha aprox. 1982	
Un contador gamma la firma , modelo	
Un contador de pozo	
Un contador de tubos de la firma modelo	
Dos salas para técnicas in vivo	
Dos salas para tecinicas in vivo	
- En una de las 2 salas para técnicas in vivo, en la sala de detecciones extern	ıas,
había una sonda de detección externa y, además, se administraban radiofármacos	de
Tc-99m y Cr-51 para la posterior toma de muestra de sangre	
Zona de Radioquímica	
- Consta de una zona previa al laboratorio de Radioquímica, en la que no ha	
material radiactivo, y del laboratorio de Radioquímica, donde se utiliza principalme	
Cr-51 y Tc-99m	
- En el pasillo, junto a la puerta del cuarto de descanso del personal, había	un
equipo fijo para medir los niveles de contaminación de la firma modelo	
, con n/s 18104, con alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fec	cha
16.06.2012 y verificado por el SPR	
- En una dependencia contigua estaba disponible una ducha de emergenci	
medios de descontaminación.	
Zona de Radiofarmacia	
- Estaban disponibles recipientes y pantallas plomadas	
Zona de control de calidad de los radiofármacos	
- Había tres SAS de transferencia de materiales y un equipo para detecta	
medir los niveles de contaminación del personal a la salida de la unidad, de la fir	
modelo , n/s: 032103 y sonda tipo A, n/s: 2042, calibrado po	
en fecha 14.01.2015 y verificado por el SPR	
Área de marcaje celular	

- Había 2 cabinas de flujo laminar que según indicaron tenía

filtro de carbón activo y salida independiente al exterior; y varios recipientes y



Área de prepar	ación de dosis	
- Había	2 cabinas de flujo laminar	que según indicaron tenía
filtro de carbór	activo y salida independiente al ext	erior
firma n calibrado en fe	n disponible un equipo fijo para m nodelo con nº de serie 320 cha 13.01.2016 y verificado por el S	095, con alarma óptica y acústica PR. El nivel de alarma estaba en 12
Zona de la gam		
- Había		
rad	recinto doble plomado, uno p iactivo y otro para residuos activos, da al exterior y filtro de carbón activ	provisto de ventilación forzada cor
	s armarios plomados situados deb nipulación	그 국내는 이번에 하는 것으로 가는 아이를 하게 하는 것이 되었다. 그리고 있는 것은 사람들이 되었다.
alb ins	arcón plomado provisto de tapa ergar hasta 8 generadores de Mo- pección había 6 generadores de de ellos en espera de de unta como Anexo 1 la relación de ge	-99/Tc-99m. En el momento de la Mo-99/Tc-99m de la firma ecaimiento y los otros 3 en uso (se
∘ Un	polipasto para facilitar el manejo de l	os generadores de Mo-99/Tc-99m.
• Un	frigorífico – congelador con las puer	tas plomadas
alm ins req	armario plomado ubicado debajo nacenaban parte de las fuentes radic talación. Existe un registro de préstar uiere utilizar alguna de las fuentes, lo iofarmacia, que registra el nombre de	activas encapsuladas que dispone la mo de fuentes; cuando un trabajado o solicita al personal autorizado de la
- En el	momento de la inspección en la gan	nmateca había el material radiactivo
activo (radiofá	rmacos) relacionado en el Anexo-2	
- Actua	lmente reciben 2 generadores d	e Mo-99/Tc-99m de la firma
cor	una actividad, normalmente, de 15	GBq a la semana. Dicha firma retir



Cuatro salas	con gammacámaras, una de ellas con un equipo	гс
	de fuentes radiactivas	A 70 (10 (10 (10 (10 (10 (10 (10 (10 (10 (1
Sala de la ga	mmacámara 2	
C	ía una gammacámara de la firma con un equipo de tomografía computadorizada de miento de 140 kV y 2,5 mA, en cuya etiqueta de s/n 17091, 25.04.2007.	le identificación se leía:
el punto de	realiza el mantenimiento de vista electrónico. Las últimas revisiones de material de cadas los días 14.09.2017 y 14.03.2018.	ntenimiento preventivo
Sala de la ga	mmacámara 3; había una gammacámara de uso co	onvencional
Sala gamma	cámara portátil; había una gammacámara portát	il del modelo
- En	inistración de las dosis, con el equipo el interior de la sala de administración de dosis s ara realizar estudios pulmonares por ventilación co residuos	
- En e	el almacén de residuos había almacenados:	
f	14 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma asse de decaimiento y recipientes con residuos rada la espera de ser gestionados	
° 2	26 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma cor los que se había solicitado la retirada a GE solicitud de recogida de los generadores de 2018.	ya decaídos . Se mostró la hoja de
r t	os residuos radiactivos procedentes de la metabólica, que consisten en ropa utilizada dura colsas de plástico) y restos de la comida del pacier congeladores	ante el tratamiento (en nte, que se guardan en 2
	Contenedores con residuos de guantes y jeringas de	

- Los residuos estaban etiquetados con la referencia, el radioisótopo, la fecha



	de cierre, la fecha de medida, cps y μSv/h				
	- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos elaborado por el SPR. Los residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo.				
	 Estaba disponible un registro escrito de la gestión de residuos en el qui constaba el número de bolsa, la fecha de cierre, los radioisótopos, la fecha de medida Bq/cm², μSv/h, fecha de retirada y observaciones. 				
- La última retirada de 25 generadores había sido el 12.01.2018. disponible el registro de los generadores retirados.					
	- Estaba disponible, en el laboratorio, un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma modelo nº 08 1746, calibrado por el en fecha 12.03.2013 y verificado por el SPR.				
	PABELLÓN 9 - PLANTA 0				
	- La zona ubicada en la planta 0 (sótano) del pabellón 9 consta de las siguientes dependencias:				
	 Sala de control del equipo Sala de recepción y preparación de las dosis de 18FDG Zona de espera con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de protección Sala de espera Lavabo caliente y los vestuarios para los pacientes Sala de exploración con el equipo tomógrafo Sala técnica Zona de administración de dosis Zona de espera fría 				
	Zona				
	Sala de recepción y preparación de las dosis de 18FDG				
	- Había una pantalla plomada con visor de cristal plomado para dispensar las dosis de 18FDG				
	- había realizado 1 suministro de 18FDG el día de la inspección (ver Anexo 3)				
	Zona de espera con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de				



protección

protección
- Había tres sillones separados por un muro de contención y la sala de espera, para las camillas. Disponían de pantallas y delantales plomados.
Sala de exploración con el equipo tomógrafo
Sala de exploración con el equipo tomografo
- Estaba instalado un tomógrafo de la empresa modelo
con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 665 mA.
Tenía una placa en la que constaba: n/s 669241372, 145 kV. En una
etiqueta constaba: Equip Definition
AS64, Características máximas 140 kV, 665 mA, Potencia máxima 80 kW
- En las puertas de acceso a la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo
 Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la empresa para las revisar el equipo. La última revisión es del 19.03.2018, registrada en el diario de operación. Estaban a la espera de recibir el informe correspondiente. Había un contenedor con una etiqueta en la que se leía: Isótopo Ge-68, Actividad 2,35 mCi / 86,95 MBq, Fecha 3.01.2017.
Zona de administración de dosis - Había 1 mampara plomada con visor plomado
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de
contaminación de la firma modelo , nº de serie
35820, con una sonda tipo 44 A n/s 2416, calibrado por el en fecha 14.01.2015 y
verificado por el SPR
- Disponían del lavabo caliente, los vestuarios para los pacientes, la sala técnica y la sala de control del equipo TC
TABLEST TO LANGE
Dependencia donde se ubica el equipo de recogida y vertido controlado de orinas
procedentes de la habitación autorizada, contaminadas con yodo-131, samario-153 y lutecio-177
- En una dependencia estaba instalado el equipo de almacenaje y vertido controlado de orina de la firma AT 111, que procede de la habitación de terapia metabólica. Estaba formado por dos depósitos; el depósito nº 2 se está llegando, mientras que el depósito nº 1 se encontraba llego y a la espera de



ser vaciado vencido el tiempo de decay. La fecha de cierre del depósito nº1 es de 19.01.2018.
PABELLÓN 7 - PLANTA 1
Habitación para tratamientos de I-131, Sm-153 i Lu-177
- La habitación 091 era la destinada a la hospitalización de pacientes par tratamientos de terapia metabólica con I-131, y Sm-153. Disponía de un inodoro que separaba las heces de la orina, la cual se recogía en los 2 depósitos.
 En el momento de la inspección había un paciente ingresado al que se le había administrado 3,7 GBq de I-131. En la puerta de la habitación estaban disponibles las normas de actuación estaban.
el interior de la dependencia. Cuando se encuentra un paciente hospitalizado se retir
el tirador exterior de la puerta
- Disponían de:
o un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firm modelo n/s 45642, con una sonda GM tipo R, n
21501, calibrado por el en 3.05.2017 y verificado por el SPR
 Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma modelo de serie 51519, con una sonda tipo EP 15, calibrado por el para contaminación en fecha 7.11.2016, verificado por el SPR
varios delantales y collarines plomados

PABELLÓN 3 - PLANTA 0

Sala de angiografía

- En la sala de angiografía se encontraba el equipo de angiografía de la firma modelo En dicha dependencia se realizan las intervenciones en las que, personal con licencia, implanta microesferas de Y-90.

PABELLÓN 3 - PLANTA 4

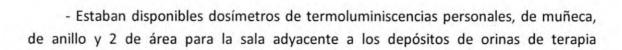
2 habitaciones para pruebas de esfuerzo

- Había dos habitaciones (C15 y C16) para realizar las pruebas de esfuerzo, en las que se inyectaba Tc-99m a los pacientes. Suelen realizar pruebas a 5 pacientes al día.---

PABELLÓN 6 - PLANTA 4



3 habitaciones de epilepsia		
- Disponían de 3 habitaciones pa	ra las pruebas diagnósticas con	Tc-99m en caso
de epilepsia. Suelen realizar pruebas a	1 paciente por semana, al que	se le inyecta ui
máximo de 925 MBq de Tc-99m median	te un equipo	
- Las habitaciones estaban señ: contaminación		
2 - HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU		
PLANTA 7		
- La instalación consta de 2 habita en casos de epilepsia		
- Según se manifestó, disponían modelo y sonda CT-15, verificado por el SPR el 27.06.2017	con n/s 15051, calibrado en fe	cha 23.03.2015
3 - GENERAL		
- Estaba disponible el inventario Anexo 4. Estaban disponibles los certifica radiactivas encapsuladas	ndos de la actividad y hermeticid	lad de las fuente
- La unidad técnica de protec hermeticidad de las fuentes radiactivas e		
- Los equipos de detección, exce fueron verificados el 26.03.2018		
- Estaban disponibles los certifica	dos de calibración de los equipo	s
- Estaba disponible el programa p medida de los niveles de radiación y de c	보는 그리 경영 교회 사람이 가게 되는 것을 하고 보다라요?	
- Estaban disponibles 13 licencia: cuales 5 pertenecían a personal del Hosp		A CASE OF STREET
La coñera	había asusada kaia da l	a instalación
- La señora	había causado baja de l	a instalación po



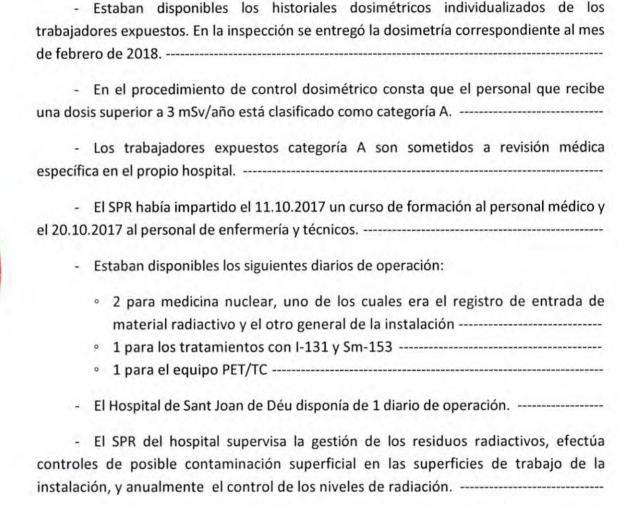


Se registran las dosis recibidas por los



metabólica, a cargo del

dosímetros. -----



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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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

- Estaban disponibles y a la vista las normas de actuación tanto en funcionamiento

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. ------

- Facilitan instrucciones orales y escritas a los pacientes de terapia. ------

normal como en caso de emergencia.





presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement la Generalitat de Catalunya a 11 de abril de 2018.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del a que con su firma, lugar y fecha, manifieste su o del acta.



DIRECCIÓ D'INFRAESTRUCTURES I ENGINYERIA BIOMÈDICA