

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 marzo de 2020, 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 03.06.2019.

La inspección fue recibida por
Radiológica (SPR), y

del Servicio de Protección
residente de segundo año y

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,

·
·
·

◦ Hospital Sant Joan de Déu, en
de Llobregat,

de Esplugues

1 - HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

- En la instalación consta de las siguientes dependencias:

Sala de recepción de radiofarmacia

- En la sala de recepción de radiofarmacia se recibía el material radiactivo, excepto 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 con alarma óptica y acústica, calibrado en el INTE en fecha 17.11.2015 y verificado por el SPR. El nivel de alarma estaba situado en -----

Sala de contadores

- En la sala de contadores manipulaban estaban los equipos siguientes:

Dos salas para técnicas in vivo

- En una de las 2 salas para técnicas in vivo, en la sala de detecciones externas, había una sonda de detección externa y, además, se administraban radiofármacos de para la posterior toma de muestra de sangre. -----

Zona de Radioquímica

- Consta de una zona previa al laboratorio de Radioquímica, en la que no había material radiactivo, y del laboratorio de Radioquímica, donde se utiliza principalmente -----

- 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 con alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 16.06.2012 y verificado por el SPR. -----

- En una dependencia contigua estaba disponible una ducha de emergencia y 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 detectar y medir los niveles de contaminación del personal a la salida de la unidad, de la firma con alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 10.01.2019 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 pantallas plomadas. -----

Área de preparación de dosis

- Había 2 cabinas de flujo laminar que según indicaron tenía filtro de carbón activo y salida independiente al exterior. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para medir los niveles de radiación de la firma con alarma óptica y acústica, calibrado en fecha 13.01.2016 y verificado por el SPR. El nivel de alarma estaba en -----

Zona de la gammateca

- Había:
 - Un recinto doble plomado, uno para almacenamiento de material radiactivo y otro para residuos activos, provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo -----
 - Dos armarios plomados situados debajo del recinto doble plomado de manipulación -----
 - Un arcón plomado provisto de tapas deslizantes con capacidad para albergar hasta 8 generadores de En el momento de la inspección había 6 generadores de de la firma 3 de ellos en espera de decaimiento y los otros 3 en uso (se adjunta como Anexo 1 la relación de generadores en la instalación). -----
 - Un polipasto para facilitar el manejo de los generadores de -----
 - Un frigorífico – congelador con las puertas plomadas. -----



- Un armario plomado ubicado debajo del arcón plomado, en el que se almacenaban parte de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Existe un registro de préstamo de fuentes; cuando un trabajador requiere utilizar alguna de las fuentes, lo solicita al personal autorizado de la radiofarmacia, que registra el nombre del trabajador y la fuente solicitada. ----
- En el momento de la inspección en la gammateca había el material radiactivo activo (radiofármacos) relacionado en el Anexo 2. -----
- Actualmente reciben 2 generadores de _____ de la firma _____ con una actividad, normalmente, de _____ a la semana. Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados. -----

Cuatro salas con gammacámaras, una de ellas con un equipo TC

Sala de la gammacámara 1

- Había una gammacámara con SPECT/TC de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 130 kvp y 345 mA, instalada el 1.10.2018. -----
- La firma _____ realiza el mantenimiento de la gammacámara desde el punto de vista electrónico. Según informó el doctLas últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron realizadas los días 16.09.2019 y 3.03.2020. Estaba disponible el informe correspondiente a una revisión realizada en fecha 18.02.2019, pero no de las posteriores. -----
- Informaron que los informes de las revisiones las recibe y almacena el departamento de mantenimiento del hospital. El SPR se le comunican los partes de trabajo y al supervisor de la instalación las fechas de las intervenciones. No quedó claro durante la inspección si el supervisor de la instalación o la jefa del SPR tienen acceso a los informes, y si se revisan los resultados de las revisiones.

Sala de la gammacámara 2

- Había una gammacámara de la firma _____ con un equipo de tomografía computadorizada de características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: 25.04.2007. -----
- La firma _____ realiza el mantenimiento de la gammacámara desde el punto de vista electrónico. Informaron que las últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron realizadas los días 19.09.2019 y 05.03.2020. Estaba disponible el informe de la revisión de fecha 19.09.2019. -----

Sala de la gammacámara 3; había una gammacámara de uso convencional. -----

Sala gammacámara portátil; había una gammacámara portátil del modelo

Sala de administración de las dosis, con el equipo

- En el interior de la sala de administración de dosis se encontraba el equipo para realizar estudios pulmonares por ventilación con -----

Almacén de residuos

- En el almacén de residuos había almacenados:
 - 30 generadores de ----- ya decaídos y recipientes con residuos radiactivos sólidos y mixtos, a la espera de solicitar la retirada a -----
 - Los residuos radiactivos procedentes de la habitación de terapia metabólica, que consisten en ropa utilizada durante el tratamiento (en bolsas de plástico) y restos de la comida del paciente, que se guardan en 2 congeladores -----
 - 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 $\mu\text{Sv/h}$. -----

- 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 que constaba el número de bolsa, la fecha de cierre, los radioisótopos, la fecha de medida, Bq/cm^2 , $\mu\text{Sv/h}$, fecha de retirada y observaciones. -----

- La última retirada de 29 generadores había sido el 17.01.2020. Estaban disponibles los registros de los generadores retirados.

- Estaba disponible, en el laboratorio, un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma
calibrado por el INTE en fecha 12.03.2013 y verificado por el SPR. -----

- La zona PET-TC, ubicada en ----- 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 TC/PET
- Sala técnica
- Zona de administración de dosis
- Zona de espera fría

Zona TAC-PET

Sala de recepción y preparación de las dosis de

- Había una pantalla plomada con visor de cristal plomado para dispensar las dosis de -----
- Se entregó en la inspección fotocopia del suministro realizado por el día de la inspección. -----
-

Zona de espera con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de 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 TC/PET

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la empresa ----- modelo ----- con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 665 mA. Tenía una placa en la que constaba: ----- 145 kV. En una etiqueta constaba: Equip TC-PET, ----- 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 06.02.2020, registrada en el diario de operación. -----
- Había un contenedor con una etiqueta en la que se leía: Isótopo ----- Actividad ----- Fecha 3.01.2017. -----

Zona de administración de dosis

- Había 1 mampara plomada con visor plomado. -----
- Disponían del lavabo caliente, los vestuarios para los pacientes, la sala técnica y la sala de control del equipo TC. -----

Dependencia donde se ubica el equipo de recogida y vertido controlado de orinas procedentes de la habitación autorizada, cont y

- En

se encontraban instalados en un recinto armario un sistema de recogida de orinas de la firma , suministrado por la empresa que constaba de dos depósitos de 500 l cada uno, para el almacenamiento y decaimiento de residuos radiactivos líquidos, que se generen en la habitación de terapia metabólica.

- Tras un periodo de garantía de 18 meses se establecerá un contrato de mantenimiento y revisión del sistema de depósitos con la empresa suministradora,

Habitación para tratamientos de

- La habitación de terapia metabólica, situada en , había sido ampliada para poder realizar tratamientos con con un aumento de la actividad administrada por tratamiento a

- El acceso a la habitación se hacía desde la antesala a través de una puerta corredera con un blindaje equivalente a 4 mm de plomo. La habitación contaba de una cama, una zona de trabajo con una mesa y de un baño privado, donde el inodoro y la ducha se encontraban conectados con los depósitos de recogida de orinas contaminadas autorizado.

- Las paredes de la habitación estaban cubiertas por paneles de material de fácil descontaminación; y el suelo estaba recubierto por un material vinílico, con las juntas selladas y rematado en forma de cuña redondeada en su encuentro con las paredes.

- El personal de enfermería deja la comida en la antesala para que el paciente la recoja él mismo y evitar así una exposición mayor. Estaban disponibles las normas que deberá seguir el paciente durante su estada en la habitación de terapia metabólica.

- Disponían de:
 - un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma
calibrado por el INTE en 3.05.2017 y verificado por el SPR -----
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la
firma con una sonda tipo
calibrado por el INTE para contaminación en fecha 7.11.2016, y
verificado por el SPR -----
 - varios delantales y collarines plomados -----

Sala de angiografía

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

2 habitaciones para pruebas de esfuerzo

- Había dos habitaciones para realizar las pruebas de esfuerzo, en las
que se inyectaba a los pacientes. Suelen realizar pruebas a 5 pacientes al día. ---

3 habitaciones de epilepsia

- Disponían de 3 habitaciones para las pruebas diagnósticas con en casos
de epilepsia. Suelen realizar pruebas a 1 paciente por semana, al que se le inyecta un
máximo de mediante un equipo -----
- Las habitaciones estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de
contaminación. -----

2 - HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU

- La instalación consta de 2 habitaciones para las pruebas diagnósticas con
en casos de epilepsia. -----
- Según se manifestó, disponían de un detector de contaminación de la firma
calibrado en fecha 23.03.2015 y

verificado por el SPR el 30.01.2019. -----

3 - GENERAL

- Estaba disponible el inventario de fuentes encapsuladas e inventario de semillas en el almacén, que se incluye como Anexo 3. Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- La unidad técnica de protección radiológica de ----- comprobó la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de ----- el 13.11.2019. -----

- Los equipos de detección fueron verificados en las fechas: el 03.02.2020 los detectores de contaminación y radiación del Servicio de Medicina Nuclear y el 24.01.2020 el detector de la zona de recepción de radiofármacos. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos. -----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, elaborados por el SPR. -----

- Estaban disponibles 11 licencias de supervisor y 48 de operador, vigentes, de las cuales 5 pertenecían a personal del Hospital San Joan de.-----

- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencias personales, de muñeca, de anillo 2 de área para la sala adyacente a los depósitos de orinas de terapia metabólica y 4 en las zonas adjacientes al nuevo Spect-tc , a cargo del ----- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. En la inspección se entregó la dosimetría correspondiente al mes de diciembre de 2019. -----

- En el procedimiento de control dosimétrico consta que el personal que recibe una dosis superior a ----- está clasificado como categoría A. -----

- Los trabajadores expuestos categoría A (solo 2) son sometidos a revisión médica específica en el propio hospital. -----

- El SPR había impartido el 18.02.2020 un curso de formación al personal médico y de radiofarmacia, y el 10.02.2020 al personal de enfermería y técnicos. -----

- Estaban disponibles los siguientes diarios de operación:

- 2 para medicina nuclear, uno de los cuales era el registro de entrada de material radiactivo y el otro general de la instalación -----
- 1 para los tratamientos con -----

- 1 para el equipo PET/TC -----
- El Hospital de Sant Joan de Déu disponía de 1 diario de operación. -----
- El SPR del hospital supervisa la gestión de los residuos radiactivos, efectúa controles de posible contaminación superficial en las superficies de trabajo de la instalación, y anualmente el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 26.02.2020. -----
- Estaban disponibles y a la vista las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----
- Facilitan instrucciones orales y escritas a los pacientes de terapia. -----

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 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 18 de febrero de 2019.



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

CLINIC
BARCELONA
Hospital Universitari

27.05.2020

PROTECCIO
RADIOLOGICA
DIRECCIO D'INFRAESTRUCTURES
D'ACTIVITATS RADIOACTIVES