

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 20 de septiembre de 2024 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido y cuyo titular es Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 07.07.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección y , radiofísico, 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 consta de las dependencias siguientes:
  - o Planta sótano -2 – bloque F:
    - Dos salas de exploración para sendos equipos SPECT-CT.
    - Dos salas de exploración para sendos equipos PET-CT.
    - Tres salas de control, una con uso compartido para dos equipos.
    - El lavabo y la ducha de descontaminación del personal.
    - La sala de espera caliente.
    - Dos lavabos calientes.
    - La sala de administración de dosis.
    - La sala de espera de camillas caliente.

- La sala de detección externa (captador tiroidal) y administración de
- Cuatro cubículos de espera de pacientes PET.
- La sala de preparación de radiofármacos PET.

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.
- planta +1 – bloque E
    - Dos habitaciones de terapia con lavabo caliente.
  - planta + 3 – bloque A
    - La sala de pruebas de esfuerzo (ergometría).
  - planta sótano -1 – bloque F
    - Sala de radiología vascular.
  - planta sótano -3 – bloque E
    - El almacén centralizado de residuos radiactivos (incluye depósitos para recoger las orinas de terapia metabólica).
  - Otras dependencias
- En fecha 21.03.2024 habían presentado una modificación de la instalación consistente en: aumentar la actividad máxima autorizada de                      de Bq (actualmente autorizado) a            GBq; autorizar la inclusión del                      con una actividad máxima autorizada de            MBq para diagnóstico.
- Se había instalado un interfono en la puerta de entrada para controlar el acceso de personas a la instalación. El personal autorizado podía acceder mediante un lector de tarjeta.
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente.
- 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.

## UNO. PLANTA -2 – BLOQUE F

### Sala de exploración SPECT/CT nº 1

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n° serie \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En ellas se podía leer: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_; Manufacture November 2021 \_\_\_\_\_ USA; GTIN (01)04056869044798, MODEL ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_, ORIGIN US (422) 840, SERIAL SN (21) \_\_\_\_\_.
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.
- La firma \_\_\_\_\_ realiza las revisiones preventivas y correctivas del equipo. Las últimas revisiones preventivas son de fecha 30.01.2024 y 18.09.2024. Estaba disponible el informe correspondiente al mes de enero de 2024.
- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad, en fecha 01.07.2022 y n/s \_\_\_\_\_, para la verificación diaria de la uniformidad extrínseca de las gammacámaras.

#### Sala de exploración SPECT/CT nº 2

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes en las que se podía leer:
  - o \_\_\_\_\_ – MV, MODEL \_\_\_\_\_, SERIAL \_\_\_\_\_
  - o \_\_\_\_\_, MODEL \_\_\_\_\_, SERIAL \_\_\_\_\_
  - o \_\_\_\_\_, X-Ray Tube: mA max: \_\_\_\_\_ mA, kV max: \_\_\_\_\_ kV, Max Power: \_\_\_\_\_ kW.
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación, firmado por ambas partes en fecha 22.07.2024, así como el correspondiente informe. Dichas pruebas se habían iniciado en fecha 09.10.2023.
- El equipo se encontraba en periodo de garantía. Tras finalizar este periodo de garantía, la firma \_\_\_\_\_ realizará, por contrato, las revisiones preventivas y correctivas del equipo.

#### Común salas SPECT/TC

- Respecto los enclavamientos de seguridad de las salas cabe destacar lo siguiente:
  - o Ambas salas disponían de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.

- o Las puertas de acceso de las salas disponían de señalización óptica de funcionamiento del TC.
- o Desde las zonas de control se podía observar el interior de las salas a través de unas ventanas de cristales plomados.

#### Sala de administración de dosis

- En la sala de administración de dosis estaba disponible un tablero de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos y un SAS que comunica con la zona de radiofarmacia.
- Estaban disponibles los siguientes contenedores plomados para almacenar residuos radiactivos: 1 contenedor para residuos sólidos punzantes de vida media-corta, 1 contenedor para residuos punzantes de vida media-larga y 1 contenedor para residuos sólidos compactables de vida media-corta.

#### **Zona de radiofarmacia**

- En la zona de recepción de material radiactivo había 2 SAS de entrada de material radiactivo.
- En el almacén de residuos de radiofarmacia había 3 contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos divididos en 2 grupos, dos de los contenedores con residuos de vida media-corta (            y            ) y uno de ellos de vida media-larga (            ,            y            ), y un SAS de transferencia de material.
- Estaba disponible el registro en soporte informático de residuos sólidos 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 doble para pasar las dosis a la zona de inyección y otro para el almacén de residuos.
- Estaba disponible una campana de metacrilato de la firma            sin salida al exterior.
- En la sala de marcaje celular había 2 cabinas de flujo laminar            , con salida de aire al exterior y filtro de carbón.
- En la sala de preparación había una campana de flujo laminar            , con salida de aire al exterior y filtro de carbón. Se utiliza principalmente para manipular            .
- En el almacén de material radiactivo había una gammateca doble, con salida al exterior con filtro de carbón activo.
- Se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación:

- o Una de (para el equipo PET/TC ) con una actividad de MBq en fecha 01.09.2021 y n/s .
- o Seis fuentes de (para el equipo PET/TC ) con una actividad unitaria de kBq en fecha 31.05.2023 y n/s 2372-52-19 a 2372-52-24.
- o Una de (para el equipo PET/TC ) con una actividad de kBq en fecha 01.11.2023 y n/s .
- o Dos fuentes de (para el equipo PET/TC ), con una actividad unitaria de MBq en fecha 09.05.2023 y n/s y respectivamente.
- o Una de de Bq, n/s (fuente plana).
- o Una de con una actividad de kBq en fecha 1.01.2001 y n/s , (con la etiqueta ilegible).
- o Una de con una actividad de kBq, n/s , el 1.02.2001.
- o Una de con una actividad de KBq nº en 28.07.2021.
- o Una de de la firma de MBq, n/s el 02.11.1999.
- Estaba disponible un armario plomado con acceso superior por tapas deslizantes para almacenar los generadores de en distintas fases de elución.
- En el momento de la Inspección se encontraban almacenados y en uso los siguientes generadores de , suministrados por :
  - o Uno de GBq, con fecha de calibración el 11.09.2024, recibido en la instalación el 04.09.2024,
  - o Uno de GBq, con fecha de calibración el 18.09.2024, recibido en la instalación el 12.09.2024,
  - o Uno de GBq, con fecha de calibración el 25.09.2024, recibido en la instalación el 18.09.2024.
- Las empresas ( ), ( ), y suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Estaban disponibles los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día inspección. Se entregó una copia a la Inspección.
- Estaba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s , tarado a 5 µSv/h, calibrado por el en fecha 26.11.2020 y verificado por el SPR el 08.07.2024.

### Zona de técnicas PET/TC

- En la sala de preparación de radiofármacos PET había una gammateca con activímetro, con flujo laminar sin salida al exterior y con filtros. Disponían de dos dispensadores automáticos de dosis para el fraccionamiento de la actividad. Uno se utilizaba de repuesto.
- Disponían de 5 boxes PET para pacientes inyectados. Durante la inspección se observó que las puertas de los boxes con pacientes inyectados estaban cerradas, excepto una, que estaba ligeramente abierta. Los técnicos del PET indicaron que el paciente que ocupada dicho box tenía necesidades especiales y no podían mantener la puerta cerrada totalmente.
- Había un lavabo PET para pacientes inyectados con superficies adecuadas para una fácil descontaminación en casos de contaminación.
- Estaba disponible un detector de radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y sonda n/s \_\_\_\_\_ calibrado en el \_\_\_\_\_ en fecha de 08.07.2021 y verificado por el SPR en fecha 08.07.2024.
- Estaba disponible 1 contenedor plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de \_\_\_\_\_.

### Sala de exploración del equipo PET/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW. Disponía de varias placas de identificación en las que se podía leer:
  - o \_\_\_\_\_, MODEL \_\_\_\_\_, SERIAL \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, 2023.
  - o \_\_\_\_\_ and \_\_\_\_\_, X-Ray Tube: mA Max: \_\_\_\_\_ mA, kV Max: \_\_\_\_\_ kV, Max Power: \_\_\_\_\_ kW.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Tienen establecido un contrato con la firma \_\_\_\_\_ para la realización de las revisiones preventivas y correctivas del equipo. Las pruebas de aceptación eran de fecha 4.10.2023, y estaban pendientes de programar la revisión preventiva correspondiente al 2024.
- Estaba disponible, dentro de un contenedor plomado, una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ tipo maniquí, con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 09.05.2023 y n/s \_\_\_\_\_.

- Con el equipo TC en funcionamiento, durante una irradiación de cabeza cuello a un paciente, con unas condiciones de funcionamiento de      kV y      mAs, no se midieron niveles de dosis significativos en la posición del operador.

#### Sala de exploración del equipo PET/TC Vereos

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/CT de la firma      , modelo      , con TC      , con unas características máximas de funcionamiento de      kV y      mA. Disponía de una etiqueta identificativa en la que se podía leer:
  - o      ,      PET/CT System, Ref      , SN      , Manufactures: september 2017 2017-09-27; X-Ray KV max:      mA max:
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaba disponible un contrato con la firma      para la realización de las revisiones preventivas y correctivas del equipo. Estaban disponibles los informes de las últimas revisiones preventivas, de fecha 21.02.2024 y 13.05.2024. La siguiente revisión estaba programada para el 22.10.2024.
- Con el equipo TC en funcionamiento, durante una irradiación a un paciente, con unas condiciones de funcionamiento de      kV y      mAs, se midió una tasa de dosis máxima de       $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador.

#### Común salas PECT/TC

- Respecto los enclavamientos de seguridad de las salas cabe destacar lo siguiente:
  - o Ambas salas disponían de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
  - o Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del TC.
  - o Desde las zonas de control se podían observar el interior de las salas a través de unas ventanas de cristales plomados.
- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento de las señalizaciones ópticas de los equipos TC.

#### **DOS. PLANTA +1 - BLOQUE E**

- En esta zona la instalación consta de 2 habitaciones de terapia metabólica con lavabo propio, números 101 y 102, situadas frente al control de enfermería. Ambas cuentan con sistema de recogida de orinas a los depósitos del almacén centralizado.
- En el momento de la inspección no había pacientes ingresados en las habitaciones.

- Personal de enfermería de la planta disponía de acreditación de operador en el campo de la Medicina Nuclear. Estaba disponible un listado donde se hacía constar el nombre del operador, el tipo de licencia y la vigencia, entre otros datos. Según se indicaba en el listado, había tres licencias de operador en trámite de concesión.
- Disponían de dos dosímetros electrónicos, uno de la firma [redacted] modelo [redacted] n° serie [redacted] calibrado en origen en marzo de 2011 y verificado por el SPR el 8.07.2024, y uno de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s [redacted], calibrado en origen el 02.05.2023 y verificado por el SPR el 8.07.2024, para casos de emergencia en los que debía acceder personal sin TLD.
- En la zona de control de enfermería había un tablero de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos. En el momento de la inspección el tablero no funcionaba correctamente.

### TRES. PLANTA SÓTANO -3 - BLOQUE E

- En dicha planta, estaba el almacén centralizado de residuos radiactivos. Estaba dividido en 4 zonas:
  - o Recepción para la gestión de residuos.
  - o Zona para almacenar los residuos sólidos de baja energía (generadores de [redacted], etc.).
  - o Zona para almacenar los residuos sólidos de alta energía ([redacted], [redacted]).
  - o Zona para almacenar los residuos líquidos, con los 4 depósitos con un blindaje de 3 cm de plomo de grosor, para recoger las orinas de terapia metabólica.
- La puerta del almacén es metálica y dispone de un sistema de apertura con tarjeta (acceso controlado con tarjeta personal).
- Estaba disponible una piletta para el uso del personal de limpieza. Según se indica, no se utiliza para realizar vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos; todos los residuos radiactivos líquidos que se generan se dejan decaer hasta que se pueda proceder a su desclasificación como residuo convencional.
- Se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados.
- Se encontraban seis fuentes radiactivas de [redacted] con una actividad unitaria de MBq en fecha 1.09.2021, y n/s [redacted] a [redacted], del equipo SPETC-TC [redacted] retirado, pendientes de su gestión como residuo.
- Se encontraba una fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con una actividad de MBq en fecha de 1.12.2017, y n/s [redacted] del equipo PET/TC [redacted], ya retirado, pendiente de su gestión como residuo.

- Estaba disponible un arcón de acero inoxidable en el que anteriormente se depositaban los generadores agotados de . Actualmente los generadores agotados se depositan junto a dicho arcón por la dificultad de acceso a su interior. Se encontraban almacenados 29 generadores agotados.
- Los generadores de agotados son retirados por las firmas suministradoras. Estaba disponible la documentación correspondiente a la última retirada, realizada por , de fecha 17.04.2024, en la que se gestionaron 25 generadores. Se entregó una copia a la Inspección.
- Estaban disponibles neveras y congeladores donde se guardaban la ropa de los tratamientos y los restos de comida de las habitaciones de terapia.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos informatizado, con fecha de la última revisión en noviembre de 2019.
- Estaban disponibles los registros de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. La última desclasificación de residuos radiactivos sólidos fue el 16.09.2024.
- En la zona de los depósitos había un panel 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 los vertidos, siendo el último de fecha 29.08.2024.
- La empresa suministradora de los depósitos, , efectúa 2 revisiones anuales siendo las últimas de fechas 26.03.2024 y 30.08.2024. Estaban disponibles los partes de trabajo y el informe correspondiente a la revisión de marzo.
- El sistema de control de los depósitos dispone de detectores de radiación incorporados en cada depósito, sistemas de antirrebose en cada depósito y 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 , tarado a 15  $\mu$ Sv/h, calibrado por el el 11.05.2022 y verificado por el SPR el 8.07.2024.
- En fecha 25.06.2024 se llevó a cabo un control de contaminación de los sistemas de almacenamiento en frío previo a la limpieza anual a fondo del almacén.
- En el momento de abandonar dicha dependencia, en un punto próximo a la puerta de acceso al almacén, se observó que una tubería empezaba a gotear muy levemente. En la zona afectada no había material radiactivo almacenado, y el jefe del SPR indicó que por esa tubería no circulaban residuos radiactivos líquidos. Se avisó al servicio de mantenimiento para que revisase y arreglase la tubería.

#### **CUATRO. PLANTA +3 - BLOQUE A**

- En dicha planta se encontraba la consulta 32, donde se realizaban las pruebas de esfuerzo (ergometría). Indicaron que la consulta no era de uso exclusivo del Servicio de Medicina Nuclear, pudiendo ser ocupada por otros especialistas cuando no había pruebas programadas.
- Indicaron que la dosis a administrar al paciente se trasladaba en una caja plomada desde la zona de radiofarmacia, según circuito definido.
- El suelo de la sala no era fácilmente descontaminable. Según se manifestó durante las pruebas de esfuerzo se cubre la superficie afectada con papel absorbente para evitar posibles contaminaciones.
- No se realizaban controles de ausencia de contaminación en dicha sala.

#### **CINCO. PLANTA SÓTANO -1 BLOQUE F**

##### **Sala de radiología vascular**

- Los tratamientos con microesferas de y se realizan en una sala de cateterismos del servicio de radiodiagnóstico.
- En dicho servicio se encontraba una sala de vascular denominada 2 donde está instalado un equipo de la firma modelo inscrito en el registro de RX (RX-B/ , reg. industria RX/ ).
- La sala está blindada, señalizada y las superficies son de fácil descontaminación.
- Durante el año 2024 no se ha llevado a cabo ningún tratamiento.

#### **SEIS. GENERAL**

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, y siguiendo el protocolo actualizado "Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear" editado conjuntamente por SEFM, SEMNIM y SEPR.
- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección realiza anualmente el control de niveles de radiación en la instalación radioactiva. El último control se realizó los días 28-29.08.2024 (Servicio de MN y almacén de residuos) y 2.09.2024 (Planta E1). Estaba disponible el informe correspondiente a dichos controles emitidos por el SPR del hospital.
- En dichos controles también se incluyen las revisiones de los enclavamientos de seguridad de los equipos y de las salas blindadas que los albergan.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- El SPR del hospital realizó las pruebas de hermeticidad en fecha 15.07.2024 de las fuentes radiactivas encapsuladas:
  - o , de MBq de actividad, en fecha 01.09.2021 y n/s .
  - o , de MBq de actividad, en fecha 01.07.2022 y n/s .
  - o , de MBq de actividad, en fecha 02.11.1999 y n/s .
- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados. Se sometían a un protocolo de control de calidad.
- Al finalizar la jornada laboral, se realizan controles de ausencia de contaminación en las salas de administración de dosis. Estaban disponibles los correspondientes registros.
- No estaban disponibles los controles de ausencia de contaminación en la zona de la radiofarmacia.
- Disponen de medios de descontaminación y kits para casos de derrames.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la radiación de la firma modelo , nº de serie , calibrado en el en fecha 2.10.2020 y verificado por el SPR para radiación el 8.07.2024. Este monitor se encontraba en la planta de hospitalización.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la radiación y la contaminación superficial de la firma modelo , nº de serie calibrado por tras una reparación en fecha 8.11.2022, y verificado por el SPR el 8.07.2024. Estaba disponible el certificado de calibración.
- Estaba disponible un equipo portátil de reserva para detectar y medir la contaminación superficial de la firma modelo , n/s , con una sonda de la firma modelo n/s , calibrado en el en fecha 9.07.2021 y verificado por el SPR el 8.07.2024.
- 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, actualizado, versión 4 de fecha 13.03.2023.
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 32 licencias de operador, todas ellas en vigor, 3 de operador en trámite de concesión y 2 operador en trámite de renovación. 7 de los operadores se considera personal suplente y trabajan habitualmente en radiodiagnóstico y 9 de las operadoras trabajan en la planta E1, donde están ubicadas las habitaciones de terapia metabólica.

- El siguiente personal de la instalación tenía la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:
  - o Instalación : (op)
  - o Instalación : (op) y (op)
  - o Instalación (sup)
  - o Instalación : (op)
  - o Instalación : (op)
  - o Instalación : (op)
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 38 personales y 14 de anillo. Se entregó a la Inspección copia de los informes dosimétricos correspondientes a los meses de junio y julio de 2024.
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos correspondientes a la IRA-0726. Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal que en las instalaciones con licencia compartida disponen de control dosimétrico.
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica anual. Se archivan los resultados de los trabajadores del Hospital en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital. Los trabajadores expuestos de la instalación contratados por realizan las revisiones en su servicio de prevención correspondiente.
- Los trabajadores que ya habían superado el año desde la última revisión médica ya tenían la siguiente programada, según se indicaba en un mail enviado por el Servicio de Salud Laboral del Hospital Sant Pau, donde constaba el nombre del trabajador, la fecha de la última revisión médica y la fecha programada.
- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección, en fechas 5.07.2023 y 19.06.2023, había impartido el curso de formación para el personal de la instalación. Estaba disponible el programa de formación y el registro de asistencia. También habían realizado una formación específica para el personal de enfermería de la planta E1 en fecha 15.10.2023.
- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación en el cual se registran las entradas y salidas de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.

- En el diario de operación había anotado un episodio de contaminación en la silla de la sala administración de dosis, de fecha 16.01.2024. Se describían las medidas llevadas a cabo.
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia.
- Estaba disponible un procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con la Instrucción IS-34 del CSN. Se registraba la entrada de material radiactivo en el programa de radiofarmacia.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

### DESVIACIONES

- La Sala de esfuerzos, ubicada en consulta C32 de la planta 3 del bloque A, está clasificada como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación, por lo que únicamente puede ser utilizada para realizar las pruebas de esfuerzo del Servicio de Medicina Nuclear (art. 20 del RD 1029/2022 de 20 de diciembre).
- Los acabados de la sala de esfuerzos no reunían los requisitos necesarios para facilitar los procesos de descontaminación radiactiva en caso necesario (apartado *Materiales constructivos y tipos de recubrimiento* del documento vigente *Memoria Descriptiva*).
- Una vez finalizaban las pruebas en la sala de esfuerzos, no se realizaban controles de ausencia de contaminación (II. A5, Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010).
- No estaban disponibles los registros de los controles de ausencia de contaminación de la zona de la radiofarmacia (II. A5, Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010).

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

2024.10.2  
NI 3 10:24:58  
+02'00'  
(TCAT)

---

**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 Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por  
(SIG)  
) Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,  
o=Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital  
de la Santa Creu i Sant Pau, 2.5.4.97=VATES-  
ou=Empleat públic de nivell alt  
de signatura, sn=  
- DNI  
G) givenName=  
serialNumber=  
(SIG)  
Fecha: 2024.10.28 15:41:38 +01'00'



Firmado  
digitalmente por

i)

Director del Servicio de Radiofísica  
y Radioprotección

Director Gerente

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

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

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

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

CSN-GC/AIN/ 46/IRA/0726/2024

Seleccioneu 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*

Especifiqui les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

-A la pàgina 6, segon punt, consta que una de les portes dels boxes PET estava lleugerament oberta. Com bé s'indica, era per necessitats especials del pacient i, com que pràcticament estava tancada, no comprometia la seguretat radiològica. Els sistemes de tancament automàtic instal·lats l'any passat van resultar un problema ergonòmic pel personal a l'hora d'obrir, per la qual cosa finalment ha quedat manual. Però, com que es van instal·lar llums tènues, ara es tanquen les portes sempre i només en casos com l'expressat es deixen tancades incompletament.

-A la pàgina 8, 3er punt, es menciona que el taulell de visualització del control del sistema dels residus líquids no funcionava. El sistema de gestió d'aquests residus resta pendent d'actualització segons el pressupost N° presentat pel subministrador, , qui va expressar durant el darrer manteniment programat que no es podia arreglar el taulell mencionat degut a obsolescència d'un component pel qual no hi ha repost. Aquest fet no compromet la seguretat del sistema perquè el seguiment principal es fa des del taulell situat a la sala d'Administració del Servei de Medicina Nuclear o des del situat als mateixos dipòsits i, per tant, és redundant. Addicionalment, hi ha una alarma que s'activa al control de Seguretat de l'hospital en cas de mal funcionament. No obstant, com que el pressupost està aprovat per l'hospital, es solucionarà en breu.

-A la pàgina 9, darrer punt, es comenta la pressència d'una gotera en el magatzem de residus radioactius. El servei de Manteniment ja ha actuat i ha quedat arreglada.

-A la pàgina 10 i a l'apartat de Desviacions de la pàgina 13, es manifesta que la consulta 32, planta +3 bloc A, no és d'ús exclusiu pel Servei de medicina Nuclear, que el terra no es fàcilment descontaminable i que no es fan controls d'absència de contaminació. Es canviarà el terra per un de descontaminable i es farà control de contaminació després de cada actuació, guardant registre dels controls. L'ús d'aquesta consulta pel Servei de Medicina Nuclear és puntual (~20 pacients/any).

-A la pàgina 14, punt 5é, consta que no estaven disponibles els controls d'absència de contaminació a la zona de la radiofarmàcia. Aquests controls es fan, però s'havia deixat de registrar el seu resultat. S'ha représ el registre. Adjuntem correu d'un operador de , a , empresa que gestiona la Radiofarmàcia, confirmant que es registraran aquests controls.

### 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):*

(SIG)  Firmado digitalmente por (SIG) Fecha: 2024.10.31 06:47:02 +01'00'

 Firmado digitalmente por )



CSN-GC/DAIN/46/IRA/726/2024

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/46/IRA/726/2024, realizada el 20/09/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 2

Se acepta la aclaración que no modifica el contenido del acta.

- Página 3, Párrafo 8

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 9, Párrafo 12

Se acepta la medida adoptada que no modifica el contenido del acta.

- Página 13, Párrafos 5, 6 y 7

Se aceptan las medidas adoptadas que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 13, Párrafo 8

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

2025.01.10  
08:38:22  
(TCAT) +01'00'