

ARCM/31

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 15 de febrero de 2019, 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 14.06.2018.

La inspección fue recibida por jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y radiofísico del 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:
 - planta sótano (0) de los pabellones (escalera) 11 y 9
 - plantas sótano (0) y 1ª del pabellón 7
 - plantas sótano (0) y 4ª del pabellón 3
 - planta 4ª del pabellón 6

- 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, dos de ellas con un equipo TC
- Sala de administración de las dosis, con el equipo Technegas
- 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

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 8 μ Sv/h. -----

Sala de contadores

- En la sala de contadores manipulan Cr-51; estaban los equipos siguientes:
 - Un contador de centelleo líquido de la firma

con de una fuente radiactiva encapsulada de Ra 226 de 370 kBq. En una placa identificativa se leía: Fuente interna calibración, Isótopo Ra-226, Actividad 10 μ Ci, Fecha aprox. 1982 -----

- Un contador gamma la firma -----
- Un contador de pozo -----
- Un contador de tubos de la firma -----

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 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 había material radiactivo, y del laboratorio de Radioquímica, donde se utiliza principalmente 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
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 Telstar AV 30/70, 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 12 $\mu\text{Sv/h}$.-----

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 Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección había 6 generadores de Mo-99/Tc-99m 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 Mo-99/Tc-99m.
- 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 Mo-99/Tc-99m de la firma

con una actividad, normalmente, de 15 GBq 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. -----

Sala de la gammacámara 2

- Había una gammacámara de la firma
con un equipo de tomografía computarizada de características máximas
de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía:
General Electric, s/n 17091, 25.04.2007. -----
- La firma realiza el mantenimiento de la gammacámara desde
el punto de vista electrónico. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo
fueron realizadas los días 14.03.2018 y 14.07.2018. -----

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

Sala gammacámara portátil; había una gammacámara portátil del modelo Sentinella
102. -----

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 Tc-99m. -----

Almacén de residuos

- En el almacén de residuos había almacenados:
 - 45 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma ya decaídos y
recipientes con residuos radiactivos sólidos y mixtos, a la espera de solicitar
la retirada a GE. -----
 - 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 Y-90, Ra-223, P-32 ----
- 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 26 generadores había sido el 19.11.2018. Estaban disponibles los registros de los generadores retirados y de la desclasificación de los 97 contenedores de materiales punzantes el 24.01.2019. -----

- 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. -----

PABELLÓN 9 - PLANTA 0

- La zona PET-TC, 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 ^{18}F FDG
- 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 ^{18}F FDG

- Había una pantalla plomada con visor de cristal plomado para dispensar las dosis de ^{18}F FDG. -----

- Se adjunta como anexo 3 fotocopia del suministro realizado por _____ de ^{18}F FDG 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
, 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:

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 12.11.2018, registrada en el diario de operación. -----

- 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.-----

- Disponían del lavabo caliente, los vestuarios para los pacientes, la sala técnica y la sala de control del equipo TC. -----

PABELLÓN 7 - PLANTA 0

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 que procede de la habitación de terapia metabólica. Estaba formado por dos depósitos. En la actualidad el deposito 1 se encuentra vacío y el 2 está cerrado desde el 7.11.2018. Después de las lecturas realizadas se estimó que sería evacuado a fin de febrero de 2019. La habitación ha sido desmontada y vaciada.-----

PABELLÓN 7 - PLANTA 1

Habitación para tratamientos de I-131, Sm-153 i Lu-177

- La habitación 091 había sido clausurada en 17.11.2018, desmontada y se realizaron medidas en fecha 7.11.2018 y en 7.01.2019 ya eran de fondo. -----

- Disponían de:

- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma
con una sonda
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 -----

PABELLÓN 3 - PLANTA 0

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 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 para las pruebas diagnósticas con Tc-99m en casos
de epilepsia. Suelen realizar pruebas a 1 paciente por semana, al que se le inyecta un
máximo de 925 MBq de Tc-99m mediante un equipo -----

- Las habitaciones estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de
contaminación. -----

2 -

PLANTA 7

- La instalación consta de 2 habitaciones para las pruebas diagnósticas con Tc-99m
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 4. 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 Cs-137 el 16.11.2018. -----
- Los equipos de detección, excepto el detector del
fueron verificados el 26.03.2018. -----
- 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 12 licencias de supervisor y 40 de operador, vigentes, de las
cuales 5 pertenecían a personal del ----- y 1 de supervisor y 1 de
operador en renovación. -----
- -----
ha causado baja en la instalación. -----
- 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 adyacentes al nuevo ----- 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 2018. -----
- En el procedimiento de control dosimétrico consta que el personal que recibe
una dosis superior a 3 mSv/año 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 11.10.2017 un curso de formación al personal médico y
el 20.10.2017 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 I-131 y Sm-153 -----
- 1 para el equipo PET/TC -----
- El ----- 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. -----
- 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.

Barcelona, 26 de febrero de 2019

Doy mi aprobación a lo expuesto en el acta de inspección de la instalación de Medicina Nuclear, CSN-GC/AIN/52/IRA/0017/2019.

Director d'Infraestructures e Ingenyeria Biomèdica

NIF · Q0802070C

CLÍNICA
BARCELONA
Hospital Universitari

26 FEB. 2019

DIRECCIÓ D'INFRAESTRUCTURES
I ENGINYERIA BIOMÈDICA