CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### 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 julio de 2009 en Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en la calle (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 28.05.2009.

Que la inspección fue recibida por la doctora del Servei de Medicina Nuclear, por el doctor radiofarmacéutico y supervisor y por doña Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

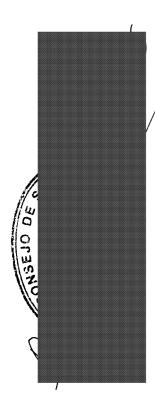
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se había solicitado la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la autorización de modificación de la instalación concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 28.05.2009.-----
- La instalación estaba ubicada en las siguientes dependencias:

#### HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

La sala de recepción de radiofarmácia y la dependencia para los residuos líquidos,



#### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de contadores,
- 2 salas para técnicas in vivo.

#### Zona de Radioquímica:

- La zona previa al laboratorio de Radioquímica, con los congeladores,
- El laboratorio de Radioquímica.

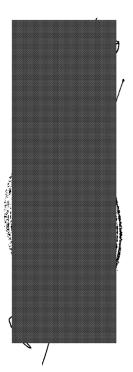
#### Zona de Radiofarmacia:

- El área de control de calidad de los radiofármacos,
- El área de marcaje celular,
- El área de preparación de dosis,
- La zona de la gammateca,
- El vestidor de personal,
- El despacho del médico.
- 4 salas de gammacámaras, una con un equipo TAC.
- La sala de administración de dosis, con el equipo
- La sala de espera y lavabos de pacientes inyectados,
- El almacén de residuos, formado por 1 dependencias,
- Sala de control de calidad
- Otras dependencias auxiliares: lavabos y zonas de descanso del personal, y otras entre las que se incluye un almacén de laboratorio de material no radiactivo.

#### La Zona Tac-Pet formada por:

- · La sala de control del equipo,
- La sala de recepción y preparación de las dosis
- La zona de inyección con dos sillones separados por un muro de contención
- La sala de espera
- · El lavabo caliente y los vestuarios para pacientes,
- La sala de exploración con el equipo tomógrafo Tac/Pet,
- · La sala técnica.
- Un vestuario de personal expuesto, junto a la zona PET





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Una dependencia donde se ubica el equipo de recogida y vertido controlado de orina procedente de la habitación para tratamientos con yodo-131 y samario-153.
- La sala de angiografía.
- 2 salas de resonancia magnética nuclear (RMN).
- 2 habitaciones para realizar las pruebas de esfuerzo.
- 2 quirófanos de ginecología.
- 2 habitaciones de epilepsia.

#### **HOSPITAL SANT JOAN DE DEU**

- 1 habitación de epilepsia.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ------

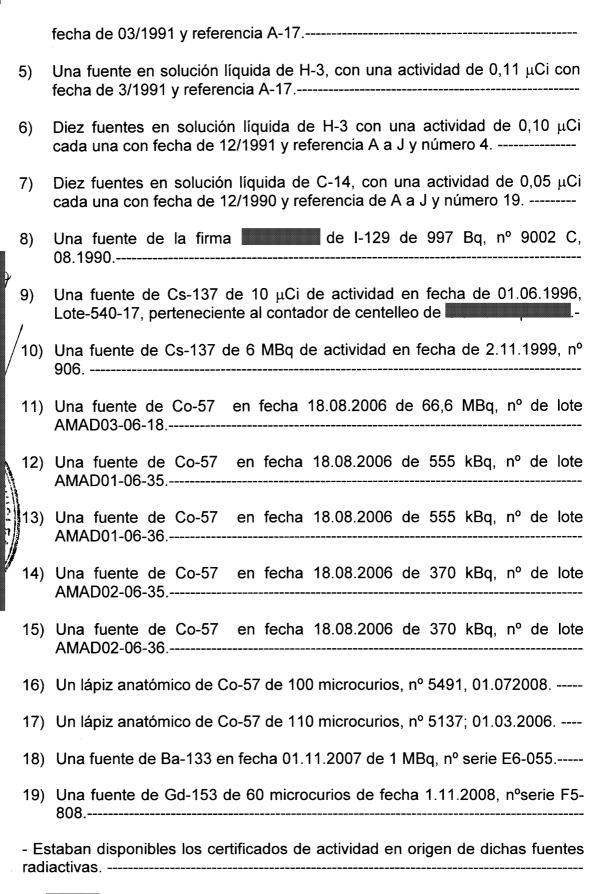
# HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA UNO.

- En sala de recepción de radiofarmacia se recibía el material radiactivo. ------
- Junto a la puerta de la sala de recepción de radiofarmácia se encontraba instalado un equipo fijo para a la detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo modelo nº de serie 71648, provisto de una sonda de la misma firma y de alarma óptica y acústica, calibrado por el en fecha 22.01.1991 y verificado por el Servei de Protecció Radiològica en fecha 04.02.2009.
- Desde el interior de la sala de recepción de radiofarmácia se accedía a <u>la</u> dependencia para los residuos líquidos, en donde se encontraba un sistema de vertido automático de la firma de de forma que los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, eran eliminados a la red general de

alcantarillado previo decaimiento y posterior dilución. La última evacuación se realizó en fecha 15.07.2002. Desde la última evacuación no se utiliza dicho sistema.
- En <u>la sala de contadores</u> se encontraban los siguientes equipos:
* Un contador de centelleo líquido de la firma , modelo 1217, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Ra-226 de 10 μCi
* Un contador gamma la firma modelo
* Un contador de pozo
- Las <u>2 salas para técnicas in vivo</u> se realizaban dichas técnicas
Zona de Radioquímica:
- En la <u>zona previa al laboratorio de Radioquímica</u> se encontraba dos frigoríficos de seis puertas en total para el almacenaje de material no radiactivo.
- En el laboratorio de Radioquímica se encontraba material de laboratorio
Zona de Radiofarmacia:
- Desde la zona de recepción de material radiactivo se accede a la zona de Radiofarmacia a través de un SAS de paso
- En el <u>área de control de calidad de los radiofármacos</u> , se encontraba material de laboratorio y el acceso mediante SAS de transferencia de materiales
- En el <u>área de marcaje celular</u> se encontraban 2 cabinas de flujo laminar
- En el <u>área de preparación de dosis</u> se encontraban 2 cabinas de flujo laminar
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma modelo modelo modelo nº de serie F0000327, provisto de una sonda situada en la salida al exterior del aire de las cabinas de flujo laminar, calibrado en origen en fecha 05.09.2001, verificado por el en fecha 04.02.2009.
- En la <u>zona de la gammateca</u> se encontraba:
<ul> <li>Un recinto doble plomado de almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.</li> </ul>
* 2 armarios plomados ubicados debajo del recinto doble plomado de

	nanipulación
*	Un arcón plomado provisto de tapas deslizantes capaz de albergar 8 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección contenía 4 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y 4 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma , el 1º con una actividad de 30 GBq, calibrado en fecha 16.07.2009, el 2º con una actividad de 25 GBq, calibrado en fecha 20.07.2009, el 3º con una actividad de 25 GBq, calibrado en fecha 13.07.2009 y el 4º con una actividad de 15 GBq, calibrado en fecha 3.07.2009
*	nstalación
*	Un frigorífico – congelador, con las puertas plomadas
- I / el	el momento de la inspección se encontraba almacenado en la gammateca aterial radiactivo relacionado en el anexo 1 de la presente acta.
0,	en fecha 15.04.2009 de actividades de 0,674, 0,673, 65 y 0.672 mCi calibradas en fecha 6.04.2009.  SA suministra la mayoría de los ofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual o se recibe un generador de Mo-99/Tc-99m semanal y la empresa suministra el flúor-18.
بريو	e adjunta como anexo 2 al 5 de la presente acta, fotocopia de los ofármacos suministrados por SA el día 07.2009 y del Fluor-18 suministrado por SA
- u	as empresas SA cuando entrega pedido de radiofármacos retira las jeringas utilizadas del pedido anterior
-	instalación disponía de:
1	Un juego de fuentes encapsuladas para la verificación del equipo de centelleo líquido, 10 de H-3 de 196.400 dpm cada una y 10 de C-14 de 101.300 dpm cada una.
2	Una fuente de Cs-137 de 0.3 $\mu$ Ci, en 8/12/1980 con referencia PA077, incorporada a un contador
. 3	Una fuente de I-129, de 45.800 dpm, con fecha de septiembre 1981, y referencia N. 1270-102.
. 4	Una fuente en solución líquida de C-14, con una actividad de 0,05 μCi con

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

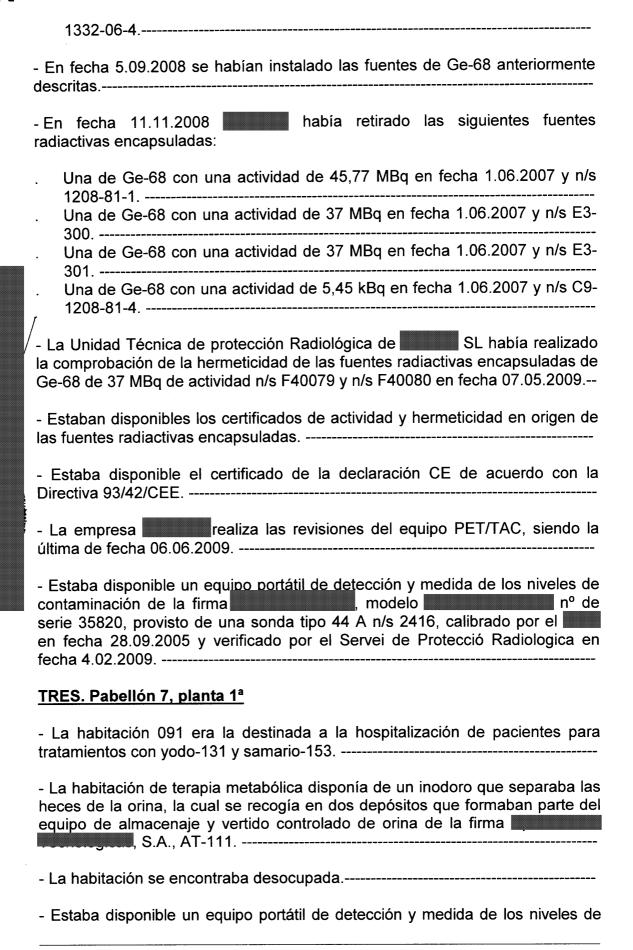


ha retirado las siguientes fuentes radiactivas en fecha 19.05.2009:

	1)	Una fuente de Co-57 octubre 1981 de 0,1 $\mu$ Ci
	2)	Una fuente de Co-60 marzo 1981 de 0,1 $\mu$ Ci
	3)	Una fuente de I-129 junio 1981 0,1 μCi
	4)	Una fuente de I-131 octubre 1981 de 0,1 $\mu$ Ci
	5)	Un lápiz anatómico de Co-57 de 3,7 MBq, nº 2388/233; 13.08.1997
	6)	Un lápiz anatómico de Co-57 de 4 MBq, nº 2694, 06.03.1996
)	7)	Un lápiz anatómico de Co-57 de 4 MBq, nº 3122; 14.06.1999
	8)	Un lápiz anatómico de Co-57 de 4 MBq, nº 4319; 28.03.2001
/	<b>/</b> 9)	Un lápiz anatómico de Co-57 de 3,55 MBq, nº 4829; 24.03.2004
/	firm	n <u>la sala de la gammacámara 1</u> se encontraba una gammacámara de la a modelo desprovista de las fuentes radiactivas apsuladas, retiradas en el 2007
	pun Er firm tom de	realiza el mantenimiento de la gammacámara desde el to de vista electrónico  n la sala de la gammacámara 2 se encontraba una gammacámara de la a modelo que incorpora un equipo de ografía axial computerizada de características máximas de funcionamiento 140 KV y 2,5 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: 17091, 25.04.2007
	- Es	staba disponible el certificado de conformidad del equipo como producto itario
	el p	realiza el mantenimiento de la gammacámara desde punto de vista electrónico. La última revisión fue la realizada en fecha 03.2009.
		simismo se encontraba una gammacámara portátil del modelo cuya última revisión había sido realizada en fecha 7.04.2009
		para realizar estudios pulmonares por ventilación con Tc-99m y los tenedores suministrados por con los radiofarmacos.
	Alm	nacén de residuos
		n la actualidad es únicamente una dependencia, señalizada y con acceso trolado

- La dependencia que se había utilizado provisionalmente como almacen de residuos había sido verificada y comprobada la ausencia de contaminación en fecha 22.10.2008 por el SPR y podía ser utilizadas para otros fines. Se adjunta como anexo 6 fotocopia de dicho certificado
- Se encontraban almacenados:
<ul> <li>13 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma ya eluidos en fase de decaimiento y diversos residuos radiactivos sólidos y mixtos, identificados con la fecha de cierre, a la espera de ser gestionados.</li> <li>Residuos radiactivos procedentes del grupo de la de la instalación radiactiva del mismo Hospital y de referencia IRA - 861.</li> <li>Residuos radiactivos procedentes de la habitación de terapia metabólica, consistentes en ropa utilizada durante el tratamiento (en bolsas de plástico) y restos de la comida del paciente (en un congelador).</li> <li>Viales procedentes de la técnica con C-14 del laboratorio de Microbiología de la instalación radiactiva del mismo Hospital y de referencia IRA - 861, a la espera de ser retirados por</li></ul>
- Las diferentes dependencias de la instalación disponían de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos, los cuales son transferidos al almacén de residuos
- Estaba disponible los certificados emitidos por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital conforme los residuos que son eliminados como residuo clínico son desclasificables controlando la tasa de dosis y la contaminación superficial
- Actualmente se recibe 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma con una actividad de 30 GBq Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados.
- La última retirada de generadores agotados fue la realizada por
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación, de la firma con fecha 16.11.2007.
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma modelo , calibrado por

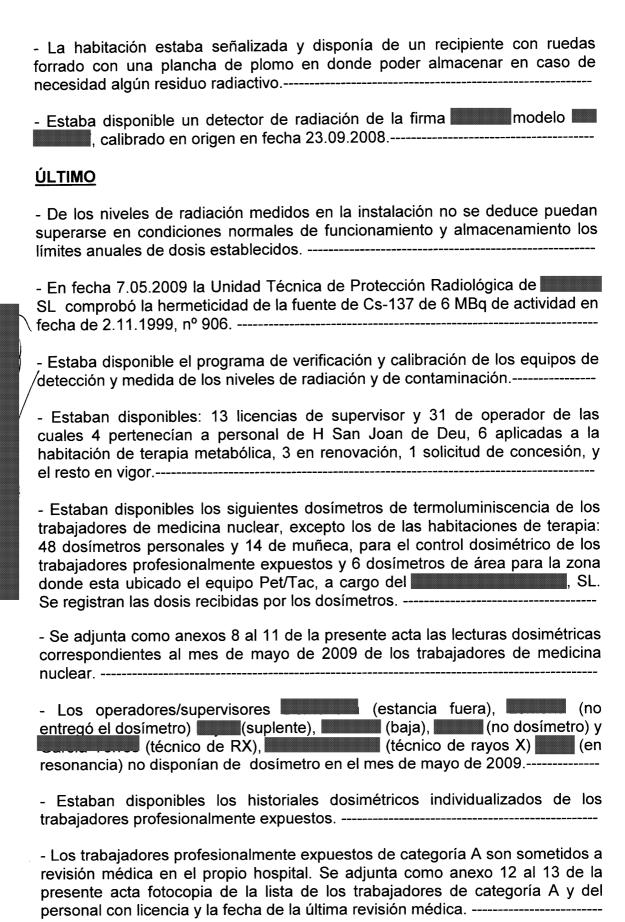
е	con fecha 26.01.2007
L	a sala de control de calidad
- re	En dicha dependencia se encontraba diverso material que se utilizaba para ealizar controles y calibraciones en la instalación
<u></u>	OOS. En el pabellón 9, planta 0:
L	a Zona Tac-Pet formada por:
	La sala de control del equipo,
	La sala de recepción y preparación de las dosis
•	La zona de inyección con dos sillones separados por un muro de contención
	La sala de espera
1.	El lavabo caliente y los vestuarios para pacientes,
	La sala de exploración con el equipo tomógrafo Tac/Pet,
	La sala técnica.
	Un vestuario de personal expuesto, junto a la zona PET
ļ (	Las dependencias anteriormente denominadas zona de administración de dosis de PET, zona de preparación de dosis y lavabo que habían formado parte de la instalación radiactiva habían sido verificados por el en fecha 3.07.2009, no encontrándose ningún punto de contaminación y pudiendo ser utilizadas para otras actividades. Se adjunta como anexo 7 fotocopia de dicho certificado
-	Los acabados de las nuevas dependencias son de naturaleza lisa y fáciles de descontaminar en caso de necesidad
(	En la sala de exploración se encontraba instalada un tomógrafo PET de la empresa , modelo con unas características máxima de funcionamiento de 130 kVp y 240 mA y una potencia máxima de 40 kW. El equipo disponía de una placa en la que se leía:
	- En un arcón blindado con ruedas se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación:
	Una de Ge-68 con una actividad de 45,70 MBq en fecha 1.09.2008 y n/s 1332-06-1.
	Una de Ge-68 con una actividad de 37 MBq en fecha 1.09.2008 y n/s F4-079.
	Una de Ge-68 con una actividad de 37 MBq en fecha 1.09.2008 y n/s F4-080.
	. Una de Ge-68 con una actividad de 5,491 kBq en fecha 1.09.2008 y n/s



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

radiación de la firma modelo con una sonda tipo nº 21501. El lo calibró para radiación el 20.09.2007 y el lo verificó el 4.02.2009
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma modelo nº de serie 51519, provisto de una sonda tipo calibrado por el para contaminación en fecha 07.11.2005. El lo verificó en fecha 4.02.2009.
CUATRO. Pabellón 7, planta 0
- En una dependencia se encontraba instalado el equipo de vertido controlado de la orina procedente de la habitación de terapia metabólica. El último vertido fue realizado en fecha 28.10.2008.
- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de las orinas procedente de la habitación de terapia metabólica
CINCO. En el pabellón 3, planta 0:
<ul> <li>La sala de angiografía.</li> <li>2 sala de resonancia magnética nuclear (RMN).</li> </ul>
SEIS. En el pabellón 3, planta 4ª:
- 2 habitaciones para realizar las pruebas de esfuerzo
SIETE. En el edificio de urgencia, planta 5ª:
- 2 quirófanos de ginecología.
- En estos quirófanos se realizaban pruebas de localización del ganglio centinela marcado con Tc-99m con ayuda de laparascopia guiada con una fuente radiactiva, que es la semilla de l-125
- Se había realizado la primera prueba en fecha 16.04.2008 con una semilla de I-125 y se realiza aproximadamente 1 prueba al mes
OCHO. Pabellón 6 planta 4
- 2 habitaciones nº 51 y 71 para el tratamiento diagnóstico con Tc-99 en casos de epilepsia
- Las habitaciones estaban señalizadas
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU Planta 7

- 1 habitación para el tratamiento diagnóstico con Tc-99 en casos de epilepsia.-

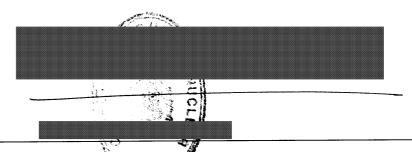


CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes diarios de operación: 2 para medicina nuclear, 1 para los tratamientos con yodo-131 y samario-153, 1 para el equipo y 1 para el Hospital de Sant Joan de Deu------
- Estaban disponibles y al vista las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----
- Se impartió el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos en fecha 20.05.2009.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. ------

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones lonizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 18 de julio de 2009.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Hospital diffici i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha mazilieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

BARCELONA

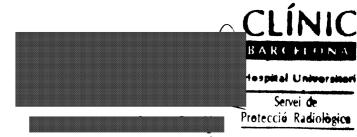
Hospital Universitari





En relación a toda la información que aparece en el acta de inspección y dada la posibilidad de que se publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica, indicamos qué consideramos confidencial o restringido:

- Domicilio de la instalación radiactiva.
- Nombres y apellidos de las personas que participan en la inspección o pertenecientes a la instalación radiactiva inspeccionada.
- Marcas y modelos de los detectores.
- Organismos de verificación y calibración de equipos.
- Marcas y modelos de los equipos existentes en la instalación radiactiva.
- Datos dosimétricos tanto de área como de trabajadores profesionalmente expuestos.
- Empresas suministradoras y servicios técnicos.
- Actividad e isótopo de las fuentes tanto encapsuladas como no encapsuladas presentes en la instalación.
- Energía máxima de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.



Jefe de Protección Radiológica