

CSNCONSEJO 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 28 de octubre de 2008 en el Servei de Medicina Nuclear de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en la ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ N UTM), de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección 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 01.09.2008.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ supervisor y Cap de Servei de Medicina Nuclear, por la doctora ██████████ Cap de Servei de Radiofísica i Radioprotecció y por doña ██████████ radiofarmaceutica de CADISA, 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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el pabellón Sagrat Cor y en el pabellón Sant Carles, y consta de las siguientes dependencias: -----

Pabellón Sagrat Cor - ██████████

- La Unidad de Radiofarmacia:

- .El vestuario.
- .El distribuidor.

- .La zona de marcaje celular.
- .La zona para almacenar material radiactivo - la cámara caliente.
- .La recepción.
- .El almacén de residuos radiactivo.
- .La zona de preparación de radiofármacos.
- .La zona de control de calidad.

- La sala de administración de dosis,
- La sala del detector externo de tiroides,
- La sala de espera y aseo para pacientes inyectados.
- 3 salas de gammacámaras (2 con equipos emisores de rayos X).
- Una habitación denominada gabinete de Pruebas de Esfuerzo y sus vestuarios.

Planta [REDACTED]

- Una habitación de hospitalización para realizar terapias metabólicas.

Exterior [REDACTED]

- Un recinto con 2 depósitos para el almacenamiento de residuos procedentes de la terapia metabólica.

Exterior, [REDACTED]

- Un arcón metálico para almacenar generadores de Mo-99/Tc-99m agotados.

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

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento de la instalación los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO - Pabellón Sagrat Cor

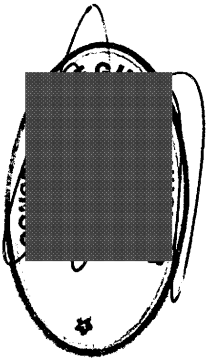
[REDACTED]

Unidad de Radiofarmacia:

- De la instalación radiactiva se accedía a la Unidad de radiofarmacia a través de varios SAS de paso. -----

- En la zona de marcaje celular se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 8539, provista de una pantalla desplazable de cristal plomado. -----

- En el almacén de material radiactivo (cámara caliente) se encontraba





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

instalado: -----

- * un armario plomado provisto de acceso superior por tapas deslizantes para el almacenamiento los generadores de Mo99/Tc99m en distintas fases de elución. -----
- * un recinto doble plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
- * un frigorífico - congelador plomado. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>fecha de calibración</u>	<u>fecha de recepción</u>
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	20 GBq	30.10.2008	27.10.2008
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	20 GBq	23.10.2008	20.10.2008
I-131	[REDACTED]	4.440 MBq	04.11.2008	28.10.2008
I-131	[REDACTED]	4 MBq	31.10.2008	27.10.2008
I-131	[REDACTED]	3.135 MBq	10.10.2008	06.10.2008

- También se encontraban almacenados 5 generadores fuera de uso de Mo99/Tc99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq cada uno. -----

- En la instalación se recibe cada semana un generador de Mo99/Tc99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq. -----

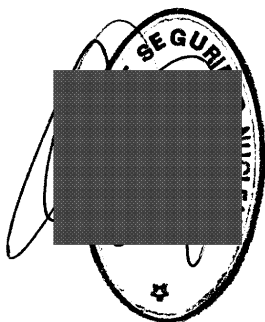
- La Unidad de radiofarmacia de CADISA suministra la mayoría de radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. -----

- Se adjunta como anexo 1 al 6 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por CADISA entre los días 27.10.2008 y 28.10.2008. -----

- La empresa CADISA no retira ningún residuo radiactivo generado en la instalación. -----

- En el recinto plomado se encontraban las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

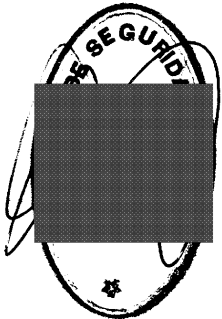
- Tres fuentes radiactivas encapsuladas de marcaje anatómico de Co-57, de la firma [REDACTED] con una actividad de 3,59 MBq, 3,66 MBq y 3,64 MBq, y n/s de serie KA 393, KA 394 y KA 395 respectivamente, en fecha 20.08.2001. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 con una actividad de 18,5 kBq, n/s 741-25-2 en fecha 1.01.2001. -----
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Eu-152 con una actividad de 18,5 kBq, n/s 693-64-3 en fecha 1.02.2001. -----
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de la firma [REDACTED] con una actividad de 6,39 MBq, n/s 902/6002 en fecha 2.11.1999. -----
- Seis fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 con una actividad de de 3,7 MBq cada una, n/s 1201-31-1 a 1201-31-6 en fecha 01.12.2006.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 con una actividad de 2,22 MBq en fecha 01.09.2008, n/s F4-118.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció en fecha de octubre de 2007 había realizado la prueba periódica de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 de la firma [REDACTED] con una actividad de 6,39 MBq, n/s 902/6002 en fecha 2.11.1999. -----
- En la zona del almacén de material radiactivo (cámara caliente) se encontraba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s D0001355, tarado a 5 µSv/h, calibrado por [REDACTED] en fecha octubre de 2008. -----
- En la zona de preparación de radiofármacos se encontraba instalada una cabina de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 8546, provista de una pantalla desplazable de cristal plomado. -----
- En el interior de la cabina de flujo laminar se encontraban 1 contenedor plomado de transporte que contenían los radiofármacos suministrados por de CADISA que aún no habían sido inyectados. -----
- Desde el exterior de la instalación se accedía a la zona denominada recepción y desde esta al almacén de restos de material manipulado (almacén de residuos radiactivos). -----
- En el almacén de restos de material manipulado (almacén de residuos radiactivos) se encontraba temporalmente almacenados los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación ubicados en un armario plomado con 3 contenedores. También se encontraban almacenados 14 generadores fuera de uso de Mo99/Tc99m de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq cada uno.-----



- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara [REDACTED] de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya etiqueta de identificación de leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s KP06100014, fecha 10/06.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la gammacámara. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.-----

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala.-----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner, las cuales actuaban correctamente. -----

- La consola de control disponía de una señal acústica de funcionamiento, la cual actuaba correctamente.-----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión de fecha 17.10.2008.-----

- La habitación denominada gabinete de Pruebas de Esfuerzo se realizan las pruebas de esfuerzo a los pacientes a los que posteriormente se les practica las gammagrafías miocárdicas de perfusión.-----

- El radiofármaco se traslada de la instalación radiactiva en un contenedor plomado al gabinete de las pruebas de esfuerzo y es inyectado a los pacientes por los operadores de Medicina Nuclear. -----

Planta [REDACTED]

- La habitación nº [REDACTED] era la destinada a la hospitalización de pacientes para realizar terapias metabólicas.-----

- La habitación se encontraba desocupada.-----

[REDACTED]

- En el pasillo junto al único acceso a la habitación se encontraba instalado un equipo fijo para la detección de la radiación ambiental, provisto de alarma acústica y óptica de la firma [REDACTED] s, modelo [REDACTED] nº 05-437. nº de serie 21046, tarado a 1 mR/h y calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.10.2006. -----

Exterior y [REDACTED]

- En un recinto ubicado en el exterior, en una zona ajardinada, no de paso, [REDACTED] estaban instalados 2 depósitos de PVC de 2000 l. cada uno, en los que se recogen los residuos orgánicos líquidos de la habitación de terapia metabólica y de los tratamientos con Sm-153. -----

- En la zona de control de calidad, anteriormente mencionada, estaba instalado el panel de control de nivel de llenado de los depósitos en que se leía: depósito D1 llenado máximo y D2 vacío.-----

- Se adjunta como anexo 8 el registro escrito de la actividad desclasificada del último depósito vaciado.-----

Exterior, [REDACTED]

- Debido a las obras que se están realizando en el Hospital el arcón de acero inoxidable se había ubicado fuera del edificio de la instalación, [REDACTED] -----

- En el interior del arcón de acero inoxidable se encontraban 12 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. -----

- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso. Las últimas retiradas son de fechas 19.09.2007 (30) y 22.10.2008 (60).----

TRES

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de la radiación y de la contaminación superficial de la firma [REDACTED] n° de serie 291406-1469, provisto de una sonda para medir tasa de dosis modelo [REDACTED] n° de serie 1549-1169 y de otra sonda para medir contaminación superficial beta-gamma, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 19.09.2006 -----

-Estaba disponible una fuente de verificación de Sr-90 de 222Bq, n/s CX 445.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de la contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 21840, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 16.10.2006.----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Que la verificación de los equipos la realiza el Servei de Radiofísica i Radioprotecció, la última es de fecha 22.09.2008, excepto el equipo de la cámara caliente que se verifico en fecha 24.10.2008.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles 17 dosímetros personales de termoluminiscencia, 6 dosímetros de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Las supervisoras [REDACTED] estaban de baja en la instalación por maternidad, motivo por el cual no disponen de dosímetro.-----

- La operadora [REDACTED] no dispone de dosímetro personal porque se encuentra de baja laboral.-----

- El operador [REDACTED] actualmente no trabaja en la instalación motivo por el cual en octubre de 2008 se había dado de baja en el control dosimétrico.

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en el Servei de Vigilància Mèdica del propio Hospital, en donde se archivan los resultados. La última revisión médica de la supervisora [REDACTED] era de fecha de marzo de 2007. -----

- Se adjunta como anexo 9 y 10 de la presenta acta el listado de las lecturas del mes de septiembre de 2008 en el que figura: la categoría de los trabajadores profesionalmente expuestos, la fecha de la última revisión médica de los trabajadores de categoría A, si disponen de licencia de supervisor / operador y la tarea que realizan en la instalación. -----

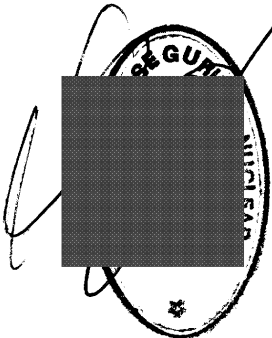
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 6 de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----

- Los trabajadores [REDACTED] son diplomados en enfermería, trabajan en el turno de tarde y no disponen de licencia de operador.-----

- Los trabajadores [REDACTED] son médicos no disponen de licencia de supervisor y según se manifestó informan los resultados de las pruebas diagnósticas.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Estaba disponible un registro escrito del control de los niveles de radiación de la unidad de Radiofarmacia y otro registro del control de los niveles de radiación de la zona de las gammacámaras y de la administración de dosis.-----



- No se realizaban controles de contaminación superficial en la instalación radiactiva.-----

- Se habían realizado tratamientos con Sm -153. -----

- Los pacientes tratados con Sm-153 se ingresan durante como mínimo 6 horas en la habitación de terapia metabólica, de tal manera que las orinas de los pacientes se recogen en los depósitos de PVC de 2000 l destinados a almacenar los que los residuos orgánicos líquidos de la habitación de terapia metabólica.-----

- En fecha 01.03.2007 el Servei de Radiofísica i Radioprotecció havia impartido un curso de formació a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia. -----

- Estaban disponibles equipos de extinció 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 Ionizantes 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 31 de octubre de 2008.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Respuesta Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/30/IRA/726/08

Hoja 8 de 9

7º párrafo

La supervisora [REDACTED] tiene prevista su revisión médica para el próximo 18 de diciembre de 2008.

10º párrafo

Se inicia el trámite de aplicación de licencia a [REDACTED]

A [REDACTED] no se le aplica de momento licencia ya que deja de trabajar en esta instalación el próximo 30 de noviembre.

Hoja 9 de 9

1º párrafo

Se ha diseñado un formulario para la recogida de datos sobre los controles de contaminación superficial y se llevan a cabo periódicamente.

Conforme:

[REDACTED]

Dra. [REDACTED]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:

[REDACTED] SANT PAU

Dr. [REDACTED]
Director Médico

Barcelona, 18 de noviembre de 2008