

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de septiembre de 2021 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínic de Barcelona, 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 la Dirección General de Energía, Seguridad Minera y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya del 12.02.2021.

La Inspección fue recibida por jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR); responsable de la Unidad de Radiofarmacia y supervisor; e , radiofarmacéutica y supervisora, 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 está en las zonas siguientes:-----
 - Hospital Clínic, _____, de Barcelona: -----
 - planta sótano (0) de los pabellones (escaleras) 11 y 9.-----
 - plantas sótano (0) y 1ª del pabellón 7.-----
 - plantas sótano (0) y 4ª del pabellón 3.-----
 - planta 4ª del pabellón 6.-----
 - Hospital Sant Joan de Déu, _____, de Esplugues de Llobregat, en la planta 7ª.-----

- La instalación consta de las dependencias siguientes:-----

Hospital Clínic de Barcelona

Pabellones 9 y 11, planta 0

- La sala de recepción de radiofarmacia.-----
- La sala de contadores.-----
- Una sala para técnicas in vivo.-----
- La zona de Radioquímica:-----
 - La zona previa al laboratorio de Radioquímica, con los congeladores.-----
 - El laboratorio de Radioquímica.-----
- La zona de Radiofarmacia:-----
 - La zona 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 del personal.-----
 - El despacho del médico.-----
- Cuatro salas con gammacámaras, dos de ellas con un equipo TC.-----

- La sala de administración de las dosis, donde está instalado el equipo .
- La sala de administración de dosis para terapia ambulatoria con -----
- Las salas de espera y los lavabos para los pacientes inyectados. -----
- El almacén de residuos radiactivos. -----
- La zona de espera para pacientes no inyectados. -----
- La sala para densitometría ósea. -----
- Otras dependencias. -----

Pabellón 9, planta 0

- La zona TC-PET, formada por:-----
 - La sala de control del equipo. -----
 - La sala de recepción y preparación de las dosis de -----
 - La zona de espera con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de protección. -----
 - La sala de espera. -----
 - El lavabo de pacientes inyectados y los vestuarios para los pacientes. -----
 - La sala de exploración con el equipo tomógrafo TC/PET.-----
 - La sala técnica.-----
 - La zona de administración de dosis. -----
 - La zona de espera para acompañantes.-----

Pabellón 7, planta 0

- Una dependencia donde se ubica el equipo de recogida y vertido controlado de orinas procedentes de la habitación autorizada, contaminadas con -----

Pabellón 7, planta 1

- Habitación para tratamientos con -----

Pabellón 3, planta 0

- La sala de Angiografía. -----

Pabellón 3, planta 4

- Dos habitaciones para realizar las pruebas de esfuerzo. -----

Pabellón 6, planta 4

- Tres habitaciones de epilepsia. -----

Hospital Sant Joan de Déu

- Planta 7: Dos habitaciones de epilepsia. -----

1 - HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**1.1 PABELLONES 9 y 11 - PLANTA 0****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 _____ con alarma óptica y acústica, calibrado _____ en fecha 17.11.2015 y verificado por el SPR el 19.02.2021. El nivel de alarma estaba fijado en _____. -----

Sala de contadores

- En la sala de contadores se encontraban los equipos siguientes: -----
 - Un contador de centelleo líquido de la firma _____ con de una fuente radiactiva encapsulada de _____. En una placa identificativa se leía: Fuente interna calibración, Fecha aprox. 1982 -----
 - Un contador gamma la firma -----
 - Un contador de pozo. -----
 - Un contador de tubos de la firma -----

Una sala para técnicas in vivo

- En esta sala 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 01.06.2018 y verificado por el SPR el 18.02.2021. -----
- 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 el 18.02.2021. -----

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 19.02.2021. El nivel de alarma estaba fijado en -----

Sala de la gammacámara 2

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma _____
y con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA, instalado el 08.03.2021.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; En dos de ellas se leía: -----
 - o _____ ; Fabricación 2020.-----
 - o _____ Manufactured: June-2020;
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos pulsadores en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.-----
- Las puertas de acceso a la sala blindada, desde el pasillo y desde la sala de control, así como las puertas de acceso desde los dos vestuarios de pacientes, disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- El equipo se encuentra dentro del periodo de garantía de un año, al final del cual se establecerá un contrato de mantenimiento anual con la firma _____ Desde su puesta en operación, el 08.03.2021, ha habido una intervención correctiva, el 29.06.2021. Estaba disponible la correspondiente hoja de reparación. -----

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 _____ para realizar estudios pulmonares por ventilación con -----

Almacén de residuos

- En el almacén de residuos había almacenados: -----
 - o 26 generadores de _____ ya decaídos y recipientes con residuos radiactivos sólidos y mixtos, a la espera de solicitar la retirada a -----
 - o 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 -----
 - o 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/cm², $\mu\text{Sv/h}$, fecha de retirada y observaciones. -----
- La última retirada de 25 generadores había sido el 30.07.2021. 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 en fecha 14.03.2019 y verificado por el SPR el 18.02.2021. Este equipo se usa para la caracterización de los residuos. -----

1.2 PABELLÓN 9 - PLANTA 0

Zona TC-PET

Sala de recepción y preparación de las dosis _____

- Había una pantalla plomada con visor de cristal plomado para dispensar las dosis de -----
- Se entregó a 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 _____ con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 665 mA. Tenía una placa en la que constaba: _____ . En una etiqueta constaba:
Equip _____ 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 revisiones del equipo. Las últimas revisiones son de fechas 23.11.2020 y 12.02.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Había un contenedor con una etiqueta en la que se leía:
Fecha referencia 01/06/2020. En dicho contenedor se aloja el fantoma cilíndrico con una fuente de -----
- La fuente de _____ anterior, junto con 2 fuentes lineales de _____ en fecha de referencia 01.06.2020 y _____ , sustituyeron las anteriores fuentes de _____ de las mismas características, que fueron devueltas al suministrador en fecha 01.07.2020. Estaba disponible la documentación de transporte correspondiente. -----

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. -----

1.3 PABELLÓN 7 - PLANTA 0

- En la planta sótano, escalera 7, debajo de la habitación de terapia metabólica, 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. -----

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento y revisión semestral del sistema de depósitos con la empresa suministradora, Las últimas revisiones son de fechas 30.03.2021 y 18.08.2021. Estaban disponibles los correspondientes partes de trabajo y el informe de la revisión realizada el 30.03.2021. Aún no habían recibido el informe correspondiente a la revisión del 18.08.2021.-----

1.4 PABELLÓN 7 - PLANTA 1

- El acceso a la habitación de terapia metabólica 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:-----
 - o un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , con una , calibrado en 3.05.2017 y verificado por el SPR el 19.02.2021.-----
 - o un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma , calibrado para contaminación en fecha 07.11.2016, y verificado por el SPR el 18.02.2021.-----
 - o varios delantales y collarines plomados -----

1.5 PABELLÓN 3 - PLANTA 0

- 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 -----

1.6 PABELLÓN 3 - PLANTA 4

- Había dos habitaciones (C15 y C16) para realizar las pruebas de esfuerzo, en las que se inyectaba a los pacientes. Suelen realizar pruebas a 5 pacientes al día. -----

1.7 PABELLÓN 6 - PLANTA 4

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

2 - HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU

PLANTA 7

- La instalación consta de 2 habitaciones para las pruebas diagnósticas con en casos de epilepsia. -----
- Las monodosis de se reciben desde el suministrador (-----
- Según se manifestó, disponían de un detector de contaminación de la firma , calibrado en fecha 23.03.2015 y verificado por el SPR el 19.02.2021. -----

3 - GENERAL

- Estaba disponible el inventario de fuentes encapsuladas en el almacén, que se incluye como Anexo III. También se entregó a la Inspección el inventario de semillas en la gammateca y en el almacén, incluyendo las que están a la espera de su retirada por Enresa. 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 para la verificación de los activímetros el 26.11.2020 y el 07.05.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Se entregó a la Inspección el listado de los equipos de detección de la radiación y contaminación disponibles en el Servicio de Medicina Nuclear, con las fechas de calibración y verificación.-----
- 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 14 licencias de supervisor y 45 de operador, vigentes, de las cuales 5 pertenecían a personal del Hospital San Joan de Déu. También disponían de 1 licencia de operador en trámite de renovación y 3 licencias de operador en trámite de concesión. ---
- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencias personales, de muñeca y de anillo para el control dosimétrico del personal expuesto. También había 2 dosímetros de área para la sala adyacente a los depósitos de orinas de terapia metabólica y 2 dosímetros de área en zonas administrativas. También habían colocado un dosímetro de área suplente en la puerta de acceso a la habitación de terapia metabólica.-----
- El control dosimétrico está a cargo del _____ Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2021.-----
- 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 se clasifican como categoría A en función del historial dosimétrico del año anterior. En el 2021 hay 3 trabajadores de categoría A y que se han sometido a revisión médica específica en el propio hospital. Estaban disponibles los informes de aptitud médica.-----
- 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. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Indicaron que había otra sesión de formación a enfermería y técnicos programada para octubre 2021. También habían realizado formación a personal de _____, que trabaja en la zona cercana a la habitación de terapia metabólica, el 28-29.06.2021.-----
- Estaban disponibles los siguientes diarios de operación: -----
 - 1 general de la instalación. -----
 - 1 para los tratamientos en la habitación de terapia metabólica. -----
 - 1 para el equipo PET/TC -----
 - El Hospital de Sant Joan de Déu disponía de 1 diario de operación. -----

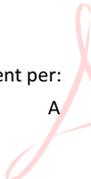
- Estaban disponibles registros diarios correspondientes a los controles de contaminación del personal, de superficies y papeleras, de las superficies de la sala de inyección y de las superficies de la sala PET. -----
- El SPR del hospital supervisa la gestión de los residuos radiactivos. -----
- El SPR efectúa controles mensuales de contaminación superficial en las superficies de trabajo de la instalación, siendo el último de fecha 21.07.2021.-----
- El SPR realiza anualmente el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 01.02.2021. -----
- Estaba disponible una instrucción para la recepción de los radiofármacos, código HCB_CDI_URF_INSTR012_01, revisión 3 de 20.05.2020, que incorpora los requisitos establecidos en la Instrucción IS-34 del CSN. -----
- 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 escritas genéricas a los pacientes de diagnóstico, e instrucciones orales y escritas personalizadas a los pacientes de terapia. -----

OBSERVACIONES

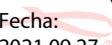
- Informaron que los informes de las revisiones de los equipos SPECT-TC y PET-TC las recibe y almacena el departamento de mantenimiento del hospital, y que sólo reciben copia cuando los reclaman para presentarlos en la inspección. Según se manifestó, los informes eran revisados por la responsable de garantía de calidad, la supervisora , pero no había constancia de dicha revisión. -----
- Las lecturas dosimétricas del operador reflejan una mayor dosis en extremidades asignadas a partir del dosímetro de muñeca que del dosímetro de anillo, que aun siendo bajas y muy por debajo de los límites establecidos, no se ajustan a la práctica habitual. -----

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 y 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.

Signat digitalment per:  **Data:**
2021.09.15
A 12:38:43
+02'00'

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 Hospital Clínic de Barcelona 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)
Fecha: 
2021.09.27
10:03:05 +02'00'