

CCP/335

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 29 de noviembre de 2016, 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 5 de mayo de 2016, así como la modificación aceptada por el CSN, del 20 de junio de 2016.

La inspección fue recibida por [REDACTED] jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y [REDACTED] 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:
 - o Hospital Clínic, en [REDACTED]
 - 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



- Hospital Sant Joan de Déu, [REDACTED] de Esplugues de Llobregat, [REDACTED]

1 - HOSPITAL CLÍNICA DE BARCELONA

PABELLONES 9 y 11 - PLANTA 0

- 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, una de ellas con un equipo TC
- Sala de administración de las dosis, con el equipo [REDACTED]
- 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 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 [REDACTED] nº de serie 32096, con alarma óptica y acústica, calibrado en el [REDACTED] verificado por el SPR. El nivel de alarma estaba situado en 8 µSv/h. -----

Sala de contadores

- En la sala de contadores manipulan Cr-51; estaban los equipos siguientes:
 - o Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] 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 µCi, Fecha aprox. 1982 -----
 - o Un contador gamma [REDACTED] compugamma -----
 - o Un contador de pozo -----
 - o Un contador de tubos de la [REDACTED] -----

Dos salas para técnicas in vivo

- En una de las 2 salas para técnicas in vivo, la sala de detecciones externas, había una sonda de detección externa y se manipulaba Tc-99m y Cr-51. -----

Zona de Radioquímica

- La zona consta de una zona previa al laboratorio de Radioquímica, en la que no había material radiactivo, y el laboratorio de Radioquímica en que 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 [REDACTED] con n/s 18104, con alarma óptica y acústica, calibrado en origen 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 [REDACTED] n/s: 032103 y sonda [REDACTED] n/s: 2042, calibrado por el

██████████ 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 ██████████ 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 nº de serie 32095, con alarma óptica y acústica, calibrado en origen el 20.11.2009 y verificado por el SPR. El nivel de alarma estaba en 12 µSv/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

- 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 de 20 GBq a la semana. Dicha firma retira periódicamente los generadores agotados. -----

Cuatro salas con gammacámaras, una de ellas con un equipo TC

Sala gammacámara 1 - había una gammacámara de la firma ██████████ desprovista de fuentes radiactivas. -----

Sala de la gammacámara 2

- Había una gammacámara de la firma ██████████ modelo ██████████ ██████████ on un equipo de tomografía computadorizada de características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: ██████████ 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 14.03.2016 y 16.09.2016. -----

- En la sala de la gammacámara 3 había una gammacámara de uso convencional. -----

- En la sala de la 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:

- 32 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma ██████████ ya eluidos en fase de decaimiento y recipientes con residuos radiactivos sólidos y mixtos, a la espera de ser gestionados -----
- 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. Actualmente los residuos contaminados con Ra-223 son gestionados por el propio hospital. -----

- Los residuos radiactivos sólidos se guardan hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación; tras ello se eliminan como residuo clínico y se lo comunican al SPR. -----

- 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. -----

- Estaba disponible, en el laboratorio, un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la [REDACTED] calibrado por [REDACTED] y verificado por el SPR. -----

PABELLÓN 9 - PLANTA 0

- La zona TAC-PET, 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 18FDG
- 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 18FDG

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

- [REDACTED] había realizado dos suministros de 18FDG el día de la inspección (ver Anexo-2). -----

Zona de espera con dos sillones para pacientes inyectados separados por un muro de protección

- Había dos sillones separados por un muro de contención y un tercer espacio, 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 [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 665 mA. Tenía una placa en la que constaba: [REDACTED] /s 669241372, 145 kV. En una etiqueta constaba: [REDACTED] 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 Siemens para las revisar el equipo. La última revisión es del 9.03.2016. -----

- Había un contenedor con una etiqueta en la que se leía: Isótopo Ge-68, Actividad 2,35 mCi / 86,95 MBq, Fecha 16.03.2015. En la etiqueta interna se leía: [REDACTED], 35 mCi, 86,95 MBq [REDACTED] Mar 2015, [REDACTED] -----

Zona de administración de dosis

- Había 1 mampara plomada con visor plomado.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 35820, con una sonda tipo 44 A n/s 2416, calibrado por el [REDACTED] / verificado por el SPR.

- 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 [REDACTED], que procede de la habitación de terapia metabólica. Estaba formado por dos depósitos; el depósito nº

1 estaba lleno y el depósito nº 2 estaba vacío. -----

PABELLÓN 7 - PLANTA 1

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

- La habitación 091 era la destinada a la hospitalización de pacientes para tratamientos de terapia metabólica con I-131, y Sm-153. Disponía de un inodoro que separaba las heces de la orina, la cual se recogía en los 2 depósitos. -----

- En el momento de la inspección había un paciente ingresado al que se le había administrado 3,7 GBq de I-131. -----

- En la puerta de la habitación estaban disponibles las normas de actuación en el interior de la dependencia. Cuando se encuentra un paciente hospitalizado se retira el tirador exterior de la puerta. -----

- Disponían de:

- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], n/s 45643, con una sonda [REDACTED] nº 21501, calibrado por e [REDACTED] / verificado por el SPR -----
- Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], nº de serie 51519, con una sonda [REDACTED] [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] para contaminación (estaba pendiente la recepción del certificado correspondiente), y verificado por el SPR -----
- varios delantales y collarines plomados -----

PABELLÓN 3 - PLANTA 0

Sala de angiografía

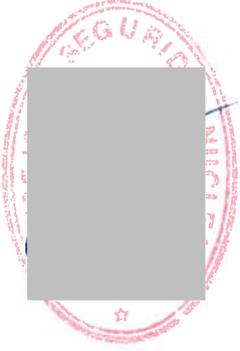
- En la sala de angiografía se encontraba en obras para actualizar la sala. En dicha dependencia se realizan las intervenciones en las que, personal con licencia, implanta microesferas de Y-90. -----

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.

- En la sala C15 había un paciente al que se le había inyectado 370 MBq de Tc-99m. Se midieron 1,5 µSv/h en la pared colindante con el pasillo. -----



PABELLÓN 6 - PLANTA 4

2 habitaciones de epilepsia

- Disponían de 2 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 [REDACTED] -----
- Las habitaciones estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de contaminación. -----
- El 18.10.2016 presentaron una solicitud de modificación de la instalación para incluir una nueva habitación (hab. número 062). -----

2 - HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU

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 [REDACTED] / sonda [REDACTED], con n/s 15051, verificado por el SPR. -----

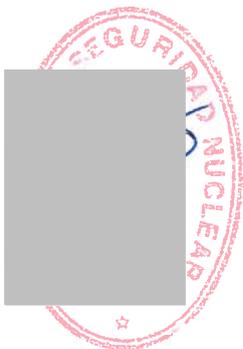
Edificio de urgencias, planta 5ª

- Según se manifestó, actualmente se usan las salas para la inyección del radiotrazador destinado a las pruebas de localización del ganglio centinela siguientes:
 - La sala de ecografías de ginecología (escalera 5, planta 2).
 - La sala de exploración (escalera 5, planta 3).

3 - GENERAL

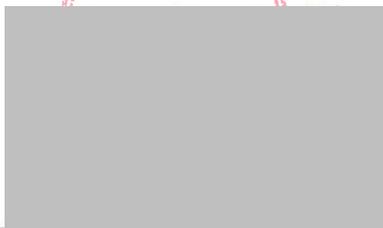
- Estaba disponible el inventario de fuentes encapsuladas, que se incluye como Anexo-3. Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] comprobó la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 el 14.11.2016. -----
- Se incluye como Anexo-4 la lista de los equipos de detección de que disponen, en la que constan las fechas de las verificaciones del SPR y de las calibraciones. -----
- 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, elaborado por el SPR. -----
- Estaban disponibles 12 licencias de supervisor y 41 de operador, vigentes, de las cuales 5 pertenecían a personal del Hospital San Joan de Déu. Además había 1 licencia de operador en trámite de renovación y habían solicitado la concesión de 1 nueva licencia de operador. -----
- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencias personales, de muñeca, de anillo y de área (2 para la sala adyacente a los depósitos de orinas de terapia metabólica y 1 para la sala del densitómetro de la instalación de radiodiagnóstico RX B-2064), a cargo del [REDACTED] Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- 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 son sometidos a revisión médica específica en el propio hospital. -----
- El SPR había impartido el 27.05.2015 un curso de formación al personal de la unidad de epilepsia, el 29.09.2015 al personal médico y el 22.10.2015 al personal de enfermería y técnicos. -----
- Estaban disponibles los siguientes diarios de operación:
 - o 2 para medicina nuclear, uno de los cuales era el registro de entrada de material radiactivo y el otro general de la instalación -----
 - o 1 para los tratamientos con I-131 y Sm-153 -----
 - o 1 para el equipo PET/TC -----
- En el diario de operación general constaba que en octubre se había realizado el workshop para la demostración de funcionamiento del generador de [REDACTED] [REDACTED] e Ge-68/Ga-68. -----
- Se utilizó un generador de 124,8 MBq (3,37 mCi) que fue retirado por el suministrador el 27.10.2016. -----
- El Hospital de Sant Joan de Déu disponía de 1 diario de operación. -----



- El SPR del hospital supervisa la gestión de los residuos radiactivos, efectúa e veces al año 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. -----
- Estaban disponibles los procedimientos:
 - o para el transporte interno y entrega de radiofármacos a dispositivos periféricos -----
 - o del SPR para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y archivo de datos dosimétricos -----
 - o de gestión de residuos radiactivos -----
 - o de funcionamiento, en el que consta la recepción y traslado de material radiactivo en la instalación -----
 - o de funcionamiento, que incluye los requisitos de la Instrucción IS-34 del CSN de recepción de material radiactivo -----
- 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 25 de enero de 2017.




 **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.




IC
Secretari
ORTABELLA
estructures