

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado, el día 21 de julio de 2009 en el Institut Català de la Salut (ICS) – Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge (CSUB), en calle de la ██████████ de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, destinada a usos médicos ubicada en el emplazamiento referido cuya última autorización de modificación es de fecha 07.11.2006.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ supervisor de la instalación; por doña ██████████ Coordinadora del Servicio de Física y Protección Radiológica, por don ██████████ Residente de Física y Protección Radiológica y por doña ██████████ Residente de Radiofarmacia, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 Hospital Princes d'Espanya, en la calle de la ██████████
  - El Hospital Duran i Reynals, en la avenida de la ██████████ autovia d'██████████
  
- Las dependencias principales de la instalación son:

**Hospital Princesps d'Espanya:**

- En la planta [REDACTED], la zona dedicada al Servicio de Medicina Nuclear con las siguientes dependencias:

- La sala de contadores,
- 2 salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados,
- 1 sala para administrar dosis,
- el lavabo caliente,
- El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos,
- La sala para marcar células,
- La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de gammatecas,
- El almacén temporal de residuos,
- La dependencia con la nevera y el congelador,
- 1 sala para la gammacámara con el equipo Tac,
- 3 salas para sendas gammacámaras,
- La sala de pruebas de esfuerzo,
- Otras dependencias.

- En la planta [REDACTED]

- 1 habitación en la Unitat d'Epilepsia.

- En la planta [REDACTED], ubicado en el recinto del Hospital:

- El almacén general de residuos radiactivos.

**Hospital Duran i Reynals:**

- La sala del ecógrafo en el Servicio de Radiología.

Las instalaciones IRA-167 e IRA-2629 comparten las zonas siguientes:

- La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de la gammatecas,
- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear,
- La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta,
- Los lavabos para el personal
- El pasillo técnico,
- La sala de descanso del personal.

-El pasillo de tránsito de pacientes y de personas del Servicio de Medicina Nuclear conecta la recepción con el resto de la planta sótano y es utilizado también por otras personas (tanto pacientes como personal del hospital) totalmente ajenas tanto a la instalación de Medicina Nuclear IRA-167 como a la instalación PET IRA-2629. Se ha señalado dicho pasillo para limitar en lo posible el tránsito de estas personas ajenas a las citadas instalaciones.-----

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

- Las dependencias de la instalación disponían de recipientes adecuados para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos. -----

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

### UNO- PLANTA [REDACTED] Servicio de Medicina Nuclear

#### La sala de contadores

- En la sala de contadores se encontraba:

Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo C [REDACTED]-----

Un contador de centelleo sólido de pozo, para grandes muestras de la firma [REDACTED]-----

Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED], provisto de una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ra-226 de 0,37 MBq de actividad.-----

#### La sala de administración de dosis.

- En la sala de administración de dosis se encontraban dos recipientes móviles blindados para almacenamiento de las jeringas utilizadas en la administración de los radiofármacos y cajas blindadas para transportar jeringas.-----

- Según se manifestó, cuando se encuentran llenas las bolsas correspondientes se trasladan a la sala de residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible un equipo generador de aerosol de Tc-99m para realizar las pruebas de ventilación pulmonar.-----

#### El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos.

- En el laboratorio de manipulación de material radiactivo se encontraban 2 pozos

(uno para sólidos y el otro para líquidos) de almacenamiento temporal de residuos radiactivos.-----

- El pozo de residuos sólidos tenía tres alvéolos, en dos de los alvéolos se almacenaban residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y el otro cerrado en decaimiento) y en el tercero se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración superior a 30 días.-----

- En el otro pozo se almacenan los residuos líquidos en solución acuosa, los cuales son vertidos a la red general del alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED]-----

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de residuos los residuos radiactivos líquidos.-----

#### La sala para marcar células.

- En el laboratorio de marcaje celular estaba disponible:

- Una campana de seguridad biológica de flujo laminar de la firma [REDACTED] [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior.-----
- Una campana de seguridad biológica de flujo laminar de la firma [REDACTED] con filtro [REDACTED] provista de ventilación forzada con salida al exterior.-----

#### La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de gammatecas.

- En la cámara caliente, se encontraban los siguientes recintos plomados:

• Un recinto plomado doble de manipulación, en donde se preparaban radiofármacos inyectables. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.-----

• Un recinto plomado doble de manipulación, provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, en donde se almacenaba y se manipulaba el I-131.-----

• Un recinto plomado sencillo de manipulación, en donde se almacenaba el F-18 de la IRA-2629. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.-----

• Un recinto plomado sencillo de manipulación, en donde se almacenaban 4 generadores de Mo-99/Tc-99m. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.-----

---

- Debajo de los recintos plomados, se encontraban otros dos recintos blindados para almacenaje de material radiactivo.-----
- La cámara caliente disponía de una entrada de aire filtrado en el techo de la sala.-----
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado, en la cámara caliente y en la sala de neveras, el material radiactivo que se especifica en el anexo 1 y 2 al acta de inspección.-----
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas relacionadas en el anexo 3 de la presente acta.-----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO había efectuado las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas en fecha 30.03.2009, se adjunta como anexo 4 de la presente acta el informe realizado. -----
- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la cámara caliente se encontraban 3 pozos blindados para almacenamiento temporal de los residuos radiactivos producidos en la instalación. Dos de ellos tenían 3 alvéolos cada uno, se destinaban dos a sólidos y el tercero a líquidos.-----
- En los alvéolos de los pozos blindados se almacenaban separadamente: los residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y otro cerrado), residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 10 días (uno activo y otro cerrado) y residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 30 días (uno activo y otro cerrado).-----
- Los residuos radiactivos líquidos en solución acuosa producidos en la instalación son almacenados en el tercer pozo y vertidos a la red general de alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED]. Se utilizaban alternativamente cada mes este pozo y el ubicado en el laboratorio de radiofarmacia, uno abierto y el otro cerrado en decaimiento. En la actualidad dicho pozo se encontraba inservible e inutilizado y se está reparando la bomba y el sensor de volumen.-----
- La gestión de residuos radiactivos sólidos y los generadores de Mo-99/Tc-99m es realizada por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] que con una periodicidad semanal se encarga de la transferencia de los residuos radiactivos al almacén de residuos de la propia instalación y posteriormente a la transferencia al almacén general de residuos radiactivos en donde procede al almacenamiento y gestión.-----
- Se entregó a la inspección el informe, que se adjunta como anexos 5 al 12 a esta acta, de la última actuación de [REDACTED] realizada en fecha 06.07.2009.-----

- Los residuos radiactivos sólidos cuya actividad específica llega a ser, después del almacenaje, inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión residuos radiactivos de la instalación, son eliminados como residuo clínico y aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el mencionado protocolo son almacenados hasta su retirada por ENRESA.-----
- Los residuos radiactivos líquidos biológicos son almacenados conjuntamente los contaminados con Co-57, Co-58, Cr-51, Fe-59, I-125, In-111 y I-131 y después de 1 año de almacenamiento, cuando su concentración (Bq/l) es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos, son retirados como residuo biológico.-----
- Se recogen las orinas de los pacientes tratados con samario-153 durante las 6 primeras horas de su administración y después de almacenamiento son eliminadas de acuerdo con el protocolo de residuos.-----
- Los residuos radiactivos líquidos biodegradables de centelleo procedente del recuento de muestras con C-14 son vertidos a los pozos anteriormente descritos de la instalación y vertidos a la red general de alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED]-----
- La última retirada realizada por ENRESA fue la efectuada en fecha 21.10.2008.----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m son almacenados durante una semana en el recinto blindado, después son almacenados en el almacén de residuos de la instalación y finalmente en el almacén de residuos general (Escuela de Odontología).-----
- Actualmente en la instalación se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m semanales, uno de ellos de la firma [REDACTED] con una actividad de 20 GBq y el otro de la firma [REDACTED] con una actividad de 30 GBq.-----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED], después de tres meses de decaimiento son desmontados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] y se almacenan las columnas cromatográficas a la espera de ser retiradas por ENRESA.-----
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED], son retirados por la firma suministradora después de 10 semanas como mínimo de su fecha de caducidad. La última retirada es de fecha 10.03.2009 (30 generadores).----
- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 204, calibrado por el [REDACTED] en fecha 17.07.2007 y verificado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha 8.09.2009.-----

**- El almacén temporal de residuos.**

- En el almacén temporal de residuos radiactivos se encontraban los residuos generados a la espera de su traslado por parte de [REDACTED] al almacén general.--

**- La dependencia con la nevera y el congelador.**

- Estaba disponible una nevera y un congelador para el almacenamiento de material radiactivo.-----

**- 1 sala para la gammacámara con el equipo Tac.**

- En la sala se encontraba instalada una gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con escáner con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad de la gammacámara. -----

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

- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner.-----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. -----

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo la última revisión la de fecha 26.05.2009. -----

- El control de los niveles de radiación es realizado por el Servicio de Física Médica i Protecció Radiològica, siendo el último de fecha 15.09.2008.-----

**DOS- PLANTA [REDACTED]****Una habitación en la Unitat d'Epilèpsia**

- En la Habitación 901 de la Unitat d'Epilèpsia se realizaban pruebas a los pacientes con Tc-99m.-----

- El suelo había sido acondicionado con un pintura plástica encima de las baldosas para garantizar una fácil descontaminación en caso de accidente. -----

- Personal con licencia del Servei de Medicina Nuclear traslada la dosis de Tc-

99m a las 8 h y si no se ha utilizado la recogerá por la tarde a las 17 h. -----

- Mientras la dosis permanece en la habitación se guardaba en un caja plomada en una armario señalizado. -----

- La dosis la administrará personal con licencia del Servei de Neurología. -----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de los niveles de contaminación y de radiación de la firma [REDACTED] provisto de una sonda tipo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 27.10.2006 y verificado por el SPR en fecha 8.09.2008. -----

### TRES - planta [REDACTED] en la Escuela de Odontología

- El almacén general de residuos radiactivos estaba ubicado en el sótano del edificio de la Escuela de Odontología y se accedía directamente desde el exterior del edificio. -----

- En el interior de dicho almacén se encontraban almacenadas todos los residuos radiactivos producidos en el Hospital Princeps d'Espanya, a la espera de su gestión, descrita anteriormente. -----

### CUATRO.

Hospital Duran i Reynals:

- Sala del ecógrafo en el Servicio de Radiología

- Se utiliza para la técnica de localización del nódulo centinela con Tc-99m. -----

- Estaba disponible el procedimiento del transporte del material radiactivo del Servicio de Medicina Nuclear al Hospital Duran i Reynals. -----

### CINCO.

- Estaba disponible el registro de las entradas de material radiactivo de F-18 que se almacena en la gammateca de la instalación y que utiliza la IRA-2629. -----

- Trimestralmente se realizan controles de radiación de la instalación radiactiva, realizado por el supervisor doctor [REDACTED]. Se anotan en el diario de operación. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] nº de serie PR 147999, -----

calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.01.2009.-----

- Estaba disponible un equipo para la medida de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente de verificación de Sr-90 de 220 Bq y de AM-241 de 75 Bq, nº CH 522, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.01.2009.-----

- No estaban disponibles los certificados de dichas calibraciones.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----

- Según se manifestó, el tratamiento terapéutico se realiza sólo con Iodo-131, no llegando nunca a superar la actividad de 555 MBq. Se comunican de forma escrita a los pacientes las normas a seguir.-----

- Se adjunta como anexos 13 y 14 de la presente acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva (incluyendo los de epilepsia) en el que figura la categoría laboral, el tipo de licencia, la fecha de la revisión médica, el tipo de dosímetro y las dosis acumuladas.-----

Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas ellas en vigor y una solicitud de renovación de licencia de operador.-----

Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 26 dosímetros personales, 1 dosímetro de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuesto de la instalación y 2 dosímetros de área, ubicados uno en la recepción de Medicina Nuclear y el otro en la habitación de epilepsia.-----

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

- **Se adjuntan como anexos 15 y 16 las últimas lecturas dosimétricas de junio de 2009 disponibles del Centro de Dosimetría.**-----

- Se adjuntan como anexo 17 de la presente acta fotocopia de los historiales dosimétricos de los dosímetros de área del año 2008.-----

- Todos los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A realizan la revisión médica. Las revisiones médicas se realizan en el Servicio de Medicina Preventiva del propio Hospital en donde se archivan los protocolos médicos.-----

- Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos estaban disponibles en el SPR del ICO.-----

- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación, uno general y el otro

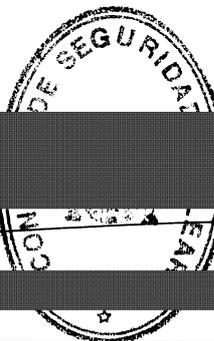
---

de entradas de material radiactivo.-----

- En fechas 08 y 14.11.2006 el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del ICO había impartido el programa de formación periódico a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Estaba previsto el nuevo programa de formación para el próximo mes de septiembre de 2009.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia. -----
- Según se manifestó no se han modificado las condiciones del acuerdo firmado entre los responsables de la IRA-167 y la IRA-2629. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento, estudio de seguridad, verificación y plan de emergencia de la instalación radiactiva.-----

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, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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 27 de julio de 2009.

Firmado:



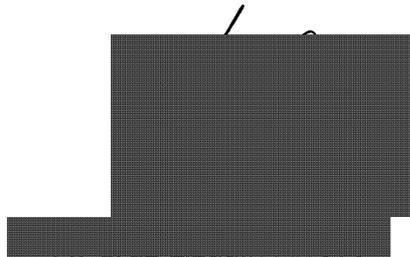
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado del Servei de Medicina Nuclear del Institut CATALA de la Salut (ICS) en la Ciutat Sanitaria i Universitaria de Bellvitge (CSUB), a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

## **ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/36/IRA-167/2009.**

### **TRAMITE**

La abajo firmante, manifiesta que:

- Que en la página 6 de 10 donde dice: verificado por el Servicio de Protección radiológica en fecha 8.09.2009, debe decir 8.09.2008.
- Con el resto está conforme.



Jefe de servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 7 de agosto de 2009