

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 23 de octubre de 2019, en Servicio de Medicina Nuclear de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en la calle Sant Quintí 89 de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 12.01.2016 y aceptaciones expresas de modificación de la instalación radiactiva por el Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 19.02.2018 y 03.09.2018.

La inspección fue recibida por la doctora , jefa del Servicio de Radiofísica y Radioprotección; el señor , radiofísico; la señora , residente de radiofísica; y la señora , adjunta de radiofísica; 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 radiactiva consta de dependencias emplazadas en:
  - Planta sótano -2 – bloque F: zona de técnicas convencionales, zona de radiofarmacia y zona PET
  - planta +1 – bloque E
  - planta + 3 – bloque A
  - planta sótano -1 – bloque F

- planta sótano -3 – bloque E
- La instalación estaba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento de la instalación los límites anuales de dosis establecidos.

## **UNO. PLANTA -2 – BLOQUE F**

### **Zona de técnicas convencionales**

- Está conformada por dos salas de exploración SPECT/TC que albergan los siguientes equipos:

#### **Sala de exploración Spect/CT nº 1**

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En ellas se podía leer: Precedence SPECT/CT

- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, con cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis máxima de \_\_\_\_\_ en el lugar ocupado por el operador.

#### **Sala de exploración Spect/CT nº 2**

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, con unas características de funcionamiento de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Según se indica, la unidad TC no funcionaba y estaba pendiente su reparación por parte de los técnicos de \_\_\_\_\_.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En ellas se podía leer:

- En el interior de la sala se encontraba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de verificación diaria de la uniformidad extrínsecas de las gammacámaras de [redacted] de actividad, en fecha 01.07.2019 y n/s [redacted]. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen. La antigua fuente de [redacted] de actividad, en fecha 01.04.2016 y n/s [redacted] había sido retirada por [redacted] en fecha 17.09.2019. Estaba disponible el albarán de recogida de residuos.
- La firma [redacted] realiza trimestralmente la revisión de ambos equipos, siendo las últimas revisiones del equipo [redacted]; y las del equipo [redacted].
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de ambos equipos.
- Respecto los enclavamientos de seguridad de las salas cabe destacar lo siguiente:
  - Ambas salas disponían de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.
  - Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner.
  - Desde las zonas de control se podían observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.
- El suelo del lavabo y la ducha de descontaminación estaban realizados con materiales fácilmente descontaminables.

#### Sala de administración de dosis

- En la sala de administración de dosis estaba disponible uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos y un SAS que comunica con la zona de radiofarmacia.
- Estaban disponibles 2 contenedores para residuos sólidos punzantes, uno para residuos de vida media-corta y otro para residuos de vida media-larga, y 1 contenedor para residuos sólidos compactables de vida media-corta.

#### Zona de radiofarmacia

- En la zona de recepción de material radiactivo había 2 SAS de entrada de material radiactivo.

- En el almacén de residuos de radiofarmacia había 3 contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos divididos en 2 grupos, dos de los contenedores con residuos de vida media-corta B y uno de ellos de vida media-larga C y un SAS de transferencia de material.
- Estaba disponible el registro en soporte informático de residuos sólidos y líquidos debidamente cumplimentado en el que una vez a la semana evalúan, según el protocolo de residuos, si se trasladan al cuarto de residuos o se gestionan como residuo convencional.
- En la sala de control de calidad había 2 SAS, uno doble para pasar las dosis a la zona de inyección y otro para el almacén de residuos.
- Estaba disponible una campana de metacrilato de la firma sin salida al exterior.
- En la sala de marcaje celular había 2 cabinas de flujo laminar BIOIIA/P, con salida de aire al exterior y filtro de carbón.
- En la sala de preparación había una campana de flujo laminar BIOIIA, con salida de aire al exterior y filtro de carbón. Se utiliza principalmente para manipular
- En el almacén de material radiactivo había una gammateca doble, con salida al exterior con filtro de carbón activo.
- Se encontraban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación:
  - o
  - o
  - o
  - o
  - o
  - o
  - o
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las

fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaba disponible un armario plomado con acceso superior por tapas deslizantes para almacenar los generadores de \_\_\_\_\_ en distintas fases de elución.
- En el momento de la Inspección se encontraba almacenado los siguientes generadores de \_\_\_\_\_

Radisótopo	Firma	Actividad (GBq)	Fecha de calibración	Fecha de recepción



- En el interior del armario plomado no se encontraban almacenados ningún generador de \_\_\_\_\_ fuera de uso.
- Las empresas, \_\_\_\_\_ en forma de monodosis, y \_\_\_\_\_ suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.
- Se adjunta, como Anexo I, copia del listado de radiofármacos suministrados por \_\_\_\_\_ el día de la Inspección.
- Había instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_ y verificado por el SPR el 24.07.2019.

#### Zona de técnicas PET-TC

- En la sala de preparación de radiofármacos PET había una gammateca con activímetro, con flujo laminar sin salida al exterior y con filtros.
- En el interior de la gammateca se encontraban almacenadas las siguientes fuentes:
  - o \_\_\_\_\_
  - o \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaba disponible 1 contenedor plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de
- Los cuatro cubículos de espera para los pacientes del PET/TC estaban ocupados.

Sala de exploración del equipo PET/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/TC de la firma
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. Además, la puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner.
- En la zona de control, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado y disponía de circuito cerrado de TV.
- Con un paciente al que se le había suministrado no se midieron niveles significativos de radiación en la posición que ocupa el operador en la sala de control.
- La firma realiza trimestralmente la revisión del equipo, siendo las últimas revisiones el 20-21.06.2019 y 12.09.2019.

Sala de exploración del equipo PET/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado el equipo PET/CT de la firma

140, IIIA IIIIX. 003.

- La firma realiza trimestralmente la revisión del equipo, siendo la última revisión el 1-2.07.2019.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- La puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del TC. Disponen de interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala

y en el puesto de control.

- En la zona de control, se podía observar el interior de la sala a través de una ventana de cristal plomado.
- Puesto en funcionamiento con unas características máximas de funcionamiento de  $\text{mSv/h}$  y  $\text{mSv/a}$ ; con cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis máxima de  $\text{mSv/h}$  en el lugar ocupado por el operador.
- En el distribuidor de la zona PET estaba disponible un detector de radiación de la firma  $\text{MCP}$  y verificado por el SPR en fecha 24.07.2019.

- Estaba disponible 1 contenedor doble plomado para almacenar los residuos radiactivos sólidos de F-18.

#### **DOS. PLANTA +1 - BLOQUE E**

- En esta zona la instalación consta de 2 habitaciones de terapia con lavabo caliente, números 101 y 102, situadas frente al control de enfermería. Ambas cuentan con sistema de recogida de orinas a los depósitos del almacén centralizado.
- En el momento de la Inspección se encontraba ocupada la habitación  $\text{101}$  con una paciente que había recibido un tratamiento con  $\text{F-18}$  de actividad en fecha 21.10.2019.
- En la zona de control de enfermería había uno de los tableros de visualización del sistema de control de llenado de los depósitos.
- Disponían de dos dosímetros electrónicos de la firma  $\text{MCP}$ .
- Los dosímetros electrónicos los utiliza el personal que accede a las habitaciones y no dispone de TLD. Estaba disponible un registro con las lecturas de los dosímetros electrónicos a la entrada y a la salida de las habitaciones de tratamiento con I-131.

#### **TRES. PLANTA SÓTANO -3 - BLOQUE E**

- En dicha planta, estaba el almacén centralizado de residuos radiactivos. Estaba dividido en 4 zonas:
  - recepción para la gestión de residuos,

- zona para almacenar los residuos sólidos de baja energía (generadores de
  - zona para almacenar los residuos sólidos de alta energía (F-18, I-131)
  - zona para almacenar los residuos líquidos, con los 4 depósitos con un blindaje de 3 cm de plomo de grosor, para recoger las orinas de terapia metabólica.
- La puerta del almacén es metálica y dispone de un sistema de apertura con tarjeta. Acceso controlado con tarjeta personal.
  - Estaba disponible una piqueta para el uso del personal de limpieza. Según se indica, no se utiliza para realizar vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos; todos los residuos radiactivos líquidos que se generan se dejan decaer hasta que se pueda proceder a su desclasificación como residuo convencional.
  - Se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos y líquidos, debidamente identificados.
  - Estaba disponible un arcón de acero inoxidable en el que anteriormente se depositaban los generadores agotados de . Actualmente se depositan junto a dicho arcón por la dificultad de acceso a su interior. El día de la inspección se encontraban almacenados 45 generadores agotados.
  - Los generadores de agotados son retirados por las firmas suministradoras, siendo la última retirada de fecha 01.04.2019, en la que se gestionaron 25 generadores.
  - Estaban disponibles neveras y congeladores donde se guardaban la ropa de los tratamientos y los restos de comida de las habitaciones de terapia.
  - Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos informatizado.
  - Estaban disponibles los registros de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y de los vertidos de los residuos líquidos. La última desclasificación de residuos radiactivos sólidos fue en fecha 16.10.2019.
  - En la zona de los depósitos había un panel para visualizar el sistema de control de llenado de los depósitos.
  - Estaba disponible el registro de los residuos radiactivos líquidos que contenían los diferentes depósitos y de su desclasificación.
  - La empresa suministradora de los depósitos, efectúa 2

revisiones anuales siendo la última el 26.06.2019. La última desclasificación de residuos radiactivos líquidos fue en fecha 12.09.2019.

- El sistema de control de los depósitos disponen de detectores de radiación incorporados en cada depósito, sistemas de antirrebose en cada depósito y detector de radiación a la salida del sistema de depósitos hacia el desagüe.
- En el almacén se encontraba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], [redacted] y verificado por el SPR el 24.07.2019.

#### **CUATRO. PLANTA +3 - BLOQUE A**

- En dicha planta estaba la sala de pruebas de esfuerzo (ergometría). El suelo de la sala no era fácilmente descontaminable. Según se manifestó durante las pruebas de esfuerzo se cubre la superficie afectada con papel absorbente para evitar posibles contaminaciones.
- Las dosis se trasladan en una caja plomada desde la zona de radiofarmacia.

#### **CINCO. PLANTA SÓTANO -1 BLOQUE F**

##### Sala de radiología vascular

- Los tratamientos con microesferas de [redacted] requieren la realización de cateterismos, por lo que la administración se realiza en una sala de cateterismos del servicio de radiodiagnóstico.
- En dicho servicio se encontraba una sala de vascular denominada 2 donde está instalado un equipo de la firma [redacted] inscrito en el registro de RX (RX-B/3978, reg. industria RX/2568).
- La sala está blindada, señalizada y las superficies son de fácil descontaminación.

#### **SEIS. GENERAL**

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear y siguiendo el protocolo actualizado "Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear" editado conjuntamente por

- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección realiza anualmente el control de niveles de radiación en la instalación radioactiva. El último control se realizó durante los días 7 y 14.10.2019. Estaba disponible el certificado correspondiente a dicho control emitido por el SPR del hospital.
- En dichos controles también se incluyen las revisiones de los enclavamientos de seguridad de los equipos y de las salas blindadas que los albergan.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- El SPR del hospital realizó las pruebas de hermeticidad en fecha 17.12.2018 de la fuentes radiactivas encapsuladas:
  - o
  - o
  - o
- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados.
- Los trabajadores de la instalación efectúan diariamente controles de los niveles de radiación de la unidad de Radiofarmacia y de la zona de las gammacámaras y controlan los niveles contaminación superficial en la sala de administración de dosis, al finalizar la jornada laboral.
- Indicaron que disponen de medios de descontaminación y kits para casos de derrames en la zona de radiofarmacia y en el almacén de residuos.
- El equipo portátil para detectar y medir la radiación y la contaminación superficial de la firma  calibrado en origen en fecha 03.08.2014 y verificado por el SPR para radiación el 24.07.2019 (en el año 2016 se averió la sonda de contaminación).
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir la radiación y la contaminación superficial de la firma  calibrado en origen en fecha 28.04.2016 y verificado por el SPR el 24.07.2019.
- Estaba disponible el programa para verificar anualmente y calibrar (cada 6 años) los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 18 de operador, en vigor; 1 licencia

de supervisor en trámite de renovación y 2 licencias de operador en trámite de concesión. Diez de los operadores se consideran personal suplente, y trabajan habitualmente en radiodiagnóstico.

- La supervisora \_\_\_\_\_ y los operadores \_\_\_\_\_ también tienen la licencia aplicada en (IRA-2038).
- El operador \_\_\_\_\_ también tiene aplicada su licencia a la IRA-2898 \_\_\_\_\_ el operador \_\_\_\_\_, también tiene aplicada su licencia a la IRA-2629 \_\_\_\_\_. Según se indica, dichos trabajadores expuestos son suplentes y no trabajan habitualmente en la IRA-0726.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación: 17 personales y 6 de anillo. Estaba disponible la dosimetría de agosto de 2019.
- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para la realización del control dosimétrico.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos correspondientes a la IRA-0726. Sí estaban disponibles los historiales del personal que tiene licencia compartida con la IRA-2038.
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica anual. Se archivan los resultados de los trabajadores del Hospital en el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital.
- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección, en fecha 29.11.2018, había impartido el curso de formación para el personal de la instalación. Estaba disponible el programa de formación y el registro de asistencia.
- Estaba disponible el diario de operaciones de la instalación en el cual se registran las entradas y salidas de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos.
- 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 extinción de incendios.

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 de la Generalitat de Catalunya a 29 de octubre de 2019.



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Barcelona, 15 de novembre de 2019

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Pamplona 113, Zona planta  
08018 BARCELONA

**Assumpte: Acta d'inspecció – CSN-GC/AIN/41/IRA/0726/2019**

Senyor,

Us fem a mans degudament signat, l'original de l'acta d'inspecció de referència.

Atentament,

---

Generalitat de Catalunya  
Direcció General d'Energia,  
Seguretat Industrial i Seguretat  
Minera

---

Número: 0298/9005/2019  
Data: 18/11/2019 11:21:10

---

Registre d'entrada

---



Directora Servei de Radiofísica i Radioprotecció

## MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/41/IRA/0726/2019

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

### Página 2 de 12, párrafo 6:

En relación a las placas identificativas del equipo SPECT/TC de la firma modelo Precedence, se ha solicitado a [ ] que reponga la etiqueta en la que se indican las condiciones máximas de emisión (kV máx y mA máx) del equipo de rayos X.

### Página 3 de 12, párrafo 1:

La fuente de verificación de la uniformidad diaria es de [ ] como se indica por error.

### Página 8 de 12, párrafo 5:

Donde dice "Actualmente los se depositaban...", debe decir "Actualmente se depositan..."

### Página 10 de 12, párrafo 8:

Indicar al principio del párrafo "Estaba disponible..."

Conforme:

Vº Rº



Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Director Médico

Barcelona, 7 de noviembre de 2019



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/41/IRA/726/2019, realizada el 23/10/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 6

Se acepta la medida adoptada.

- Página 3, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

"...de las gammacámaras de \_\_\_\_\_ de actividad, en fecha 01.07.2019 y n/s \_\_\_\_\_. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen. La antigua fuente de \_\_\_\_\_"

- Página 8, Párrafo 5

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

"...agotados de \_\_\_\_\_ Actualmente se depositan junto a dicho arcón por la dificultad..."

- Página 10, Párrafo 8

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

"Estaba disponible un equipo portátil para ..."

Barcelona, 29 de noviembre de 2019