

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 15 de noviembre de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínic de Barcelona, en la , 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 Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya del 06.06.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR); , radiofísico del SPR; , radiofísico residente; y , 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.

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 ubicada en las zonas siguientes:-----
  - o Hospital Clínic, en la , de Barcelona:-----
    - planta (0) de los pabellones (escaleras) y .-----
    - plantas (0) y del pabellón .-----
    - plantas (0) y del pabellón .-----
    - planta del pabellón .-----

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

**Hospital Clínic de Barcelona**

Pabellones y planta

- o La sala de recepción de radiofarmacia.-----
- o La sala de contadores.-----
- o La zona de Radioquímica:-----
  - La zona previa al laboratorio de Radioquímica, con los congeladores. ---
  - El laboratorio de Radioquímica.-----
- o 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.-----
- o salas con gammacámaras, de ellas con equipo TC, vestuarios y salas de control.-----
- o La sala de administración de las dosis, con el equipo .-----
- o La sala de administración de dosis para terapia metabólica ambulatoria con .-----
- o Las salas de espera y los lavabos para los pacientes inyectados.-----
- o El almacén de residuos radiactivos.-----
- o La zona de espera para pacientes no inyectados.-----
- o La sala para densitometría ósea.-----
- o Otras dependencias.-----

Pabellón , planta

- La zona PET-TC, 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 PET-TC.-----
  - La sala técnica.-----
  - La zona de administración de dosis.-----
  - La zona de espera para acompañantes. -----

Pabellón , planta

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

Pabellón , planta

- Habitación para tratamientos con , y .-----

Pabellón , planta

- La sala de Angiografía.-----

Pabellón , planta

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

Pabellón , planta

- Tres habitaciones de epilepsia.-----

## 1 - HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

### 1.1 PABELLONES y - PLANTA

#### 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.-----
- Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos en la instalación el día de la inspección.-----
- 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 , modelo nº de serie con alarma óptica y acústica, calibrado en el en fecha 19.10.2021. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. El equipo fue verificado por el SPR el 16.02.2023. El nivel de alarma estaba fijado en  $\mu\text{Sv/h}$ .-----

#### Sala de contadores

- En la sala de contadores se encontraban los equipos siguientes:-----
  - o Un contador gamma la firma , modelo compugamma.-----
  - o Un contador de pozo.-----
  - o Un contador de tubos de la firma modelo -----
  - o En fecha 12.09.2023, retiró la fuente encapsulada de de kBq (  $\mu\text{Ci}$ ) en fecha aprox. 1982, junto con otras fuentes radiactivas, que pertenecía a un contador de centelleo líquido de la firma modelo . Se adjunta como Anexo I, copia del albarán de recogida del material radiactivo.-----
- Asimismo, se encontraban almacenados temporalmente:-----
  - o semillas de , pendientes de su retirada por .-----
  - o generadores de , ya decaídos a la espera de ser retirados.---
  - o bultos vacíos de generadores de .-----

#### 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 laboratorio de radioquímica había una sonda de detección externa.-----
- 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 \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_ con alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 01.06.2018 y verificado por el SPR el 14.02.2023.-----
- 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 modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_, con alarma óptica y acústica, calibrado en origen en fecha 10.01.2019 y verificado por el SPR el 14.02.2023.-----

### Área de marcaje celular

- Había \_\_\_\_\_ cabinas de flujo laminar \_\_\_\_\_, que según indicaron tenía filtro de \_\_\_\_\_ y salida independiente al exterior; y varios recipientes y pantallas plomadas.-----

### Área de preparación de dosis

- Había \_\_\_\_\_ cabinas de flujo laminar \_\_\_\_\_, una para radiofármacos tecneciados y otra para no tecneciados, que según indicaron tenían filtro de \_\_\_\_\_ y salida independiente al exterior.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para medir los niveles de radiación de la firma \_\_\_\_\_ con nº de serie \_\_\_\_\_ con alarma óptica y acústica, calibrado por el \_\_\_\_\_ en fecha 11.02.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. El equipo fue verificado por el SPR el 16.02.2023. El nivel de alarma estaba fijado en \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ .-----

### Zona de la gammateca

- Había:-----
  - o Un recinto doble plomado, uno para almacenamiento de material radiactivo y otro para residuos activos de alta tasa, provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

- o Dos armarios plomados situados debajo del recinto doble plomado de manipulación con residuos de \_\_\_\_\_ y accesorios de generadores de \_\_\_\_\_.
- o Un arcón plomado provisto de tapas deslizantes con capacidad para albergar hasta 8 generadores de \_\_\_\_\_. En el momento de la inspección había 4 generadores de \_\_\_\_\_.
- o Se adjunta como Anexo II la relación de generadores en la instalación, tanto los que se encontraban en la zona de la gammateca como los almacenados. ---
- o Un polipasto para facilitar el manejo de los generadores de \_\_\_\_\_. ---
- o Un frigorífico – congelador.-----
- o Un armario plomado ubicado debajo del arcón plomado, en el que se almacenaban parte de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación. Existe un registro de préstamo de fuentes; cuando un trabajador requiere utilizar alguna de las fuentes, lo solicita al personal autorizado de la radiofarmacia, que registra el nombre del trabajador y la fuente solicitada.-----
- En el momento de la inspección en la gammateca había el material radiactivo activo (radiofármacos) relacionado en el Anexo III.-----
- Actualmente reciben \_\_\_\_\_ generadores de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ o \_\_\_\_\_ con una actividad, normalmente, de \_\_\_\_\_ GBq a la semana.-----

#### **Cuatro salas con gammacámaras, tres de ellas con un equipo TC**

##### Sala de la gammacámara

- Había una gammacámara con SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n° de serie \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas se leía: \_\_\_\_\_; X-Ray Tube: mA max: \_\_\_\_\_ kV max: \_\_\_\_\_ kV; Max Power: \_\_\_\_\_ kW.-----
- Estaba disponible la 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 botones 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.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.-----
- La firma \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento de la gammacámara. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron realizadas los días 27-28.03.2023 y 08.11.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes de intervención. ----

Sala de la gammacámara

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s del generador \_\_\_\_\_ y n/s del sistema en conjunto: \_\_\_\_\_, y con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; en dos de ellas se leía:-----
  - o \_\_\_\_\_; N° Sistema: \_\_\_\_\_ Tensión: \_\_\_\_\_ kVp; \_\_\_\_\_ mA; Fabricación 2020.---
  - o RX Only SN: \_\_\_\_\_ Manufactured: June-2020; \_\_\_\_\_; Functional Imaging; \_\_\_\_\_.
- Estaba disponible la 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.-----
- La firma \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento de la gammacámara. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo fueron realizadas los días 21-22/02/2023 y 08.11.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes de intervención. ----

Sala de la gammacámara

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s del equipo \_\_\_\_\_ con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala blindada. Había cuatro botones de parada de

- emergencia dentro de la sala: dos sobre el propio equipo, uno en forma seta en la pared lateral y otro en forma de seta en la pared junto a la ventana plomada. En la sala de control había un botón de parada general junto a la puerta de acceso y un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo.-----
- La sala blindada disponía de cuatro puertas de acceso: una con doble hoja para la entrada de pacientes en camilla, dos desde los vestuarios y una desde la sala de control para la entrada de personal. -----
  - Las cuatro puertas de acceso directo a la sala (desde la sala de control, desde el pasillo y desde el interior de los dos vestuarios) disponen de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
  - El equipo SPECT-CT disponía de dos indicadores luminosos que indicaban el funcionamiento del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
  - Las puertas interiores de los vestuarios disponen de un cierre para impedir abrir la puerta cuando el equipo esté en funcionamiento. La puerta de acceso doble desde el pasillo exterior cuenta con cierre con llave. -----
  - La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.-----
  - Tras un periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con Siemens. -----
  - Puesto en funcionamiento con unas características de        kV y        mAs, utilizando un cuerpo dispersor y sin aplicar modulación de dosis (        ), se obtuvieron los siguientes valores de tasa de dosis máxima: -----
    - o Zona de control:         $\mu\text{Sv/h}$  en la posición ocupada por el operador y         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana plomada.-----
    - o Puerta de acceso desde la sala de control:         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta y         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta derecha. -----
    - o Laboratorio de radioquímica:         $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la vitrina de material de laboratorio, empotrada en la pared.-----
  - Disponían de los siguientes dosímetros de área para el control de los niveles de radiación: dos en la sala de control, uno en la ventana plomada y otro en la puerta de acceso de personal; uno en la puerta de acceso doble a la sala de exploración; uno en la puerta de uno de los vestuarios; uno en el laboratorio de radioquímica (en la puerta de la vitrina); y uno en la zona de descanso del personal, en la pared más próxima al nuevo baño para los pacientes inyectados. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada planar de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ mCi ( \_\_\_\_\_ MBq) de actividad en fecha de referencia 01.05.2022 y n/s \_\_\_\_\_. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen.-----

#### 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 equipo \_\_\_\_\_ para realizar estudios pulmonares por ventilación con \_\_\_\_\_.-----

#### **La sala de administración de dosis para terapia metabólica ambulatoria con**

- El área estaba formada por dos salas:-----
  - o una sala de enfermería de terapia metabólica.-----
  - o Una sala de administración de dosis de terapia metabólica ambulatoria con \_\_\_\_\_, con una actividad máxima administrada de \_\_\_\_\_ GBq ( \_\_\_\_\_ mCi).-----
- La sala de administración contaba con un refuerzo de plomo de \_\_\_\_\_ mm de grosor en la pared que limita con un pasillo interno de la instalación, y de \_\_\_\_\_ mm de grosor en la pared de separación con la sala de enfermería; el resto de paredes son paredes de \_\_\_\_\_ .-----
- El suelo estaba cubierto por material vinílico y las paredes por pintura plástica. La unión del suelo con la pared estaba sellada.-----
- Desde el inicio del año 2023 se habían administrado 47 tratamientos con cápsulas de \_\_\_\_\_, con una actividad de \_\_\_\_\_ ó \_\_\_\_\_ mCi en cada cápsula, y 42 tratamientos con \_\_\_\_\_ .-----

#### **Las salas de espera y los lavabos para los pacientes inyectados**

- En uno de los lavabos estaban instalados dos equipos para la recogida de orinas contaminadas con \_\_\_\_\_ de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_. Dichos equipos consistían en un mingitorio conectado a un depósito de 50 l donde se recogía la orina. Todo el sistema estaba plomado y disponía de una tapa plomada cerrada con candado que solo se abría para los pacientes inyectados con \_\_\_\_\_. El sistema disponía de control de llenado y control de fuga, y de una bomba para el vaciado del depósito. Los equipos disponen de ruedas para su desplazamiento. Uno de ellos se encontraba en fase de llenado, mientras que el otro se encontraba vacío, después de haber llegado al límite de capacidad y de haber dejado un tiempo de decaimiento para posteriormente evacuar como residuo convencional las orinas en fecha 02.10.2023.-----

- Antes de la evacuación de las orinas contaminadas con \_\_\_\_\_, se recoge una muestra y se comprueba en un activímetro que la actividad específica (concentración) está por debajo de los límites de evacuación según el protocolo de gestión de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_

#### La sala para densitometría ósea

- En el interior de la sala se encontraba un equipo densitómetro de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA, y provisto de una etiqueta en la que se podía leer: \_\_\_\_\_, nº sistema \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la documentación perceptiva original del equipo (marcado CE y pruebas de aceptación). \_\_\_\_\_
- La firma \_\_\_\_\_ revisa periódicamente el equipo, siendo las últimas revisiones de fechas 17.08.2023. Estaban disponibles las hojas de reparación. \_\_\_\_\_

#### Almacén de residuos

- En el almacén de residuos había almacenados: \_\_\_\_\_
  - o 5 generadores de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ y 9 generadores de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_, ya decaídos a la espera de solicitar la retirada a \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
  - o Recipientes con residuos radiactivos sólidos y mixtos. \_\_\_\_\_
  - o Los residuos radiactivos sólidos 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 \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- 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, procedimiento \_\_\_\_\_ versión marzo 2023. Los residuos generados durante el funcionamiento normal de la instalación se gestionan de acuerdo a dicho protocolo. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados elaborados por el SPR de la gestión de residuos en el que constaba el número de bolsa, la fecha de cierre, los radioisótopos, la fecha de medida,  $\text{Bq/cm}^2$ ,  $\mu\text{Sv/h}$ , fecha de retirada y observaciones, siendo el último en fecha 08.11.2023. \_\_\_\_\_

- Los generadores de \_\_\_\_\_ agotados son retirados por las firmas suministradoras, actualmente \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. En fecha 11.08.2023, \_\_\_\_\_ retiró 26 generadores. Estaban disponibles los registros de los generadores retirados.-----
- Estaba disponible, en el laboratorio, un equipo \_\_\_\_\_ para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, calibrado por el \_\_\_\_\_ en fecha 14.03.2019 y verificado por el SPR el 14.02.2023. Este equipo se usa para la caracterización de los residuos.-----

## 1.2 PABELLÓN - PLANTA

### Zona PET-TC

#### Sala de recepción y preparación de las dosis de \_\_\_\_\_

- Había una pantalla plomada con visor de cristal plomado para dispensar las dosis de \_\_\_\_\_ .-----

#### 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 PET-TC

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la empresa \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA. Tenía una placa en la que constaba: \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ kV. En una etiqueta constaba: Equip TC-PET, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, Características máximas \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA, Potencia máxima \_\_\_\_\_ 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 30-31.03.2023 y 18.10.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes de \_\_\_\_\_ de verificación:-----
  - o Una fuente de \_\_\_\_\_ en un \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad en fecha de referencia 22.03.2022 y n/s \_\_\_\_\_ alojada en un contenedor con una etiqueta en la que se leía: \_\_\_\_\_, Actividad \_\_\_\_\_ MBq, Fecha referencia 01/06/2020. La etiqueta correspondía a la anterior fuente y no se había actualizado.-----

- o fuentes lineales de de MBq de actividad en fecha de referencia 22.03.2022 y n/s y . Estas fuentes estaban almacenadas en un plomado de la radiofarmacia.-----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mAs, y con un paciente inyectado con con una actividad de GBq ( mCi) a las 12:27h, se midieron tasas de dosis máximas de  $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador dentro de la sala de control;  $\mu\text{Sv/h}$  en el vidrio de la sala de control; y  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala del PET-TC.-----

#### Zona de administración de dosis

- Había 1 mampara plomada con visor plomado.-----

#### **1.3 PABELLÓN - PLANTA**

- En la planta escalera 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 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 28.04.2023 y 20.09.2023. Estaban disponibles los correspondientes partes de trabajo.-----
- Según la información dada por el sistema de control, el depósito estaba en fase de llenado, con un volumen de l y al % de su capacidad, con una actividad almacenada de MBq. El depósito estaba en fase de decaimiento, con un volumen de l y al % de su capacidad, y con una actividad almacenada de MBq. La tasa de dosis en el exterior de los depósitos era de  $\mu\text{Sv/h}$ .-----
- El último vertido se realizó en fecha 28.06.2023, con una actividad inferior a MBq. Estaba disponible el registro con la concentración en el punto de vertido.-----

#### **1.4 PABELLÓN - PLANTA**

- En el momento de la inspección se encontraba ocupada la habitación para tratamientos metabólicos, con un paciente que se le había suministrado un tratamiento con de GBq ( mCi) de actividad.-----
- El acceso a la habitación de terapia metabólica se hacía desde la antesala a través de una puerta corredera con un blindaje La habitación contaba de una cama, una zona de trabajo con una mesa y de un baño privado, en el que el inodoro se encontraba conectado 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 los siguientes equipos de medida:-----
  - o un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , n/s con una sonda tipo , nº , calibrado por el en 19.09.2023 y verificado por el SPR el 16.02.2023.---
  - o un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma , modelo , nº de serie con una sonda tipo , calibrado por el para contaminación en fecha 03.02.2023, y verificado por el SPR el 08.03.2023.-----
- Disponían de varios delantales y collarines plomados. Según se manifestó, se someten a un control de calidad, sin protocolizar, siendo el último de fecha 27.10.2021.-----
- El criterio radiológico de alta para los pacientes es de un máximo de  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de distancia. Estaban disponibles los registros del SPR.-----
- Durante el año 2023 se habían realizado 51 tratamientos no ambulatorios con , todos con tratamientos de GBq ( mCi) ó GBq ( mCi). Hasta la fecha no se había realizado ningún tratamiento con GBq ( mCi) de .-----

### 1.5 PABELLÓN - PLANTA

- En la sala de angiografía se encontraba el equipo de angiografía de la firma , modelo , perteneciente a la instalación de radiodiagnóstico del hospital. En dicha dependencia se realizan las intervenciones en las que, personal con licencia, implanta microesferas de .-----

### 1.6 PABELLÓN - PLANTA

- Había dos habitaciones ( y ) 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 - PLANTA

- 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 \_\_\_\_\_ MBq de \_\_\_\_\_ mediante un equipo inyector \_\_\_\_\_.
- Las habitaciones estaban señalizadas como zona controlada con riesgo de contaminación. \_\_\_\_\_

### 3 - GENERAL

- Estaba disponible el inventario de fuentes encapsuladas de la instalación y su emplazamiento, Anexo IV. También se entregó a la Inspección el inventario de semillas de \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ semillas) almacenadas en la \_\_\_\_\_, a la espera de su retirada por \_\_\_\_\_.
- En fecha 12.01.2023, habían adquirido a \_\_\_\_\_ una fuente radiactiva encapsulada lápiz de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 07.12.2022. En el Anexo V del acta, se adjunta el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente. \_\_\_\_\_
- En fecha 30.01.2023, \_\_\_\_\_ retiró la fuente radiactiva encapsulada lápiz de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_. Estaba disponible la documentación de transporte de la retirada de la fuente radiactiva encapsulada. \_\_\_\_\_
- 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 (fuentes con n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_ (n/s \_\_\_\_\_) en fecha 15.05.2023. Estaba disponible el informe correspondiente. \_\_\_\_\_
- 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, Anexo VI. 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, \_\_\_\_\_, versión de diciembre de 2020. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles 16 licencias de supervisor y 48 de operador, todas ellas en vigor.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 57 personales, 11 de muñeca y 18 de anillo para el control dosimétrico del personal expuesto. También había 10 dosímetros de área distribuidos por: 4 en el área SPECT-TC

- (Sala 3), camillas, cristal, puerta y vestuario; 1 en el área del Laboratorio; 1 en el área del Office; 2 en la sala adyacente a los depósitos de orinas de terapia metabólica; 2 en zonas administrativas; y 1 en la puerta de acceso a la habitación de terapia metabólica. -----
- Había personal expuesto en la instalación que sólo tenía asignado dosímetro de anillo. El dosímetro personal de solapa lo tenían asignado en el \_\_\_\_\_, servicio del mismo hospital, en el que trabaja también dicho personal. --
  - El control dosimétrico está a cargo del \_\_\_\_\_. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2023. -----
  - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
  - El supervisor \_\_\_\_\_ también tiene su licencia aplicada en la instalación radiactiva \_\_\_\_\_. Estaba disponible el historial dosimétrico de dicha instalación correspondiente al año 2022. -----
  - En el procedimiento de control dosimétrico consta que el personal que recibe una dosis superior a \_\_\_\_\_ 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 2023 hay 7 trabajadores clasificados de categoría A. No estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud médica, sin embargo, estaba disponible documento remitido por la coordinadora de Salud Laboral indicando que los trabajadores disponían de los certificados de aptitud médica, a excepción del operador \_\_\_\_\_ por baja médica. -----
  - El SPR había impartido el 25.11.2021 un curso de formación al personal médico y de radiofarmacia, y el 25.10.2022 una sesión específica sobre protección radiológica en tratamientos con \_\_\_\_\_. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Según se indica, próximamente estaba prevista la realización del curso de formación.
  - Estaban disponibles los siguientes diarios de operación:-----
    - o 1 general de la instalación.-----
    - o 1 para los tratamientos en la habitación de terapia metabólica.-----
    - o 1 para el equipo PET-TC.-----
  - No estaban disponibles los 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, y de la unidad de radiofarmacia. -----

- El SPR efectúa controles periódicos de contaminación superficial en las superficies de trabajo de la instalación, siendo el último de fecha 10.10.2023. -----
- El SPR realiza anualmente el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 24.02.2023. Estaba disponible el registro. -----
- El SPR del hospital supervisa la gestión de los residuos radiactivos. -----
- Estaba disponible una instrucción para la recepción de los radiofármacos, código \_\_\_\_\_, revisión 4 de 22.01.2023, 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. -----
- Facilitan instrucciones escritas genéricas a los pacientes de diagnóstico, e instrucciones orales y escritas personalizadas a los pacientes de terapia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

#### **DESVIACIÓN**

- No estaban disponibles los registros con los controles de ausencia de contaminación superficial, con periodicidad diaria y al finalizar la jornada de trabajo, de acuerdo con el punto II.A.5 de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.12.07 08:38:28 +01'00'

**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.

2023.12.11 12:06:27  
+01'00'

## Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

---

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 60/IRA/0017/2023

---

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

1. Se han realizado nuevas pruebas de hermeticidad en las fuentes encapsuladas en fecha de 27/11/2023
  2. Tal y como se declaró en el trámite al acta de inspección del año pasado, se había cambiado la etiqueta del maniquí cilíndrico del PET con los datos de la que disponemos actualmente.
  3. Al igual que ya se comentó durante la inspección, se pasa notificación escrita al Jefe de Servicio de Medicina Nuclear para que se cumpla el punto II.A.5 de la Instrucción IS-28 del CSN en el área de PET.
- 

### Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)  
*Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*
- 

### Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

*Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

2023.12.11  
12:05:35 +01'00'

---



CSN-GC/DAIN/60/IRA/17/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/60/IRA/17/2023, realizada el 15/11/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital Clínic de Barcelona, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

- Comentario 2, Página 11, Párrafo 9

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

“Una fuente de            en un            , de            MBq de actividad en fecha de referencia 22.03.2022 y n/s            alojada en un contenedor con una etiqueta en la que se leía: Isótopo            , Actividad            MBq, Fecha referencia 01/06/2020.”

- Comentario 3

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.01.26 11:11:52 +01'00'