ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de noviembre de 2021 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Sagrat Cor, cuyo titular es IDCQ Hospitales y Sanidad SL, sita en de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 13.09.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por , técnica de , 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 radiactiva se encontraba ubicada en el Hospital del Sagrat Cor, ; y en el Centre d'Oftalmologia Barraquer, de Barcelona, y en el Hospital Sant Joan de Déu, e , de Esplugues de Llobregat.----------

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

Hospital del Sagrat Cor

Planta Servei de Medicina Nuclear:

- Una cámara caliente con almacén de residuos.
- Dos salas de administración de dosis.

- Una sala con una gammacámara convencional.
- Una sala con un equipo SPECT-TC.
- La sala de control - área de trabajo (común a las dos gammacámaras).
- Una sala de esfuerzos.
- La sala de ventilación pulmonar.
- Cuatro salas de espera para pacientes inyectados.
- Cuatro zonas de espera para pacientes inyectados encamados.
- Los vestuarios.
- Dos aseos para pacientes inyectados.
- Box de espera de camillas para pacientes inyectados
- Otras dependencias (la recepción, los aseos para no inyectados, los despachos...).

Planta , en el Edificio bloque quirúrgico: Un quirófano.

En el Bloque enfermería y anejo: Una habitación donde ingresar al paciente para observarlo después de la implantación de las fuentes no recuperables.

Centre d'Oftalmologia Barraquer

Planta : Un quirófano.

Plantas Cuatro habitaciones de hospitalización para pacientes oftalmológicos a los que se les ha implantado material radiactivo.

Hospital Sant Joan de Déu

Planta , en el Edificio de hospitalización: Una habitación UCI.

UNO - HOSPITAL SAGRAT COR

SERVICICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos.----

- El aseo para pacientes inyectados anexo a recepción había cambiado de uso, y ahora se destina a pacientes no inyectados y acompañantes.----------

Cámara caliente

- Se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo. En su interior había varios restos de radiofármacos.----------

- Estaba disponible una campana de flujo laminar. ----------

- Estaba disponible una mampara de plomo y cristal plomado para la preparación de los implantes de braquiterapia y manipulación de material radiactivo. ----------

- La empresa suministra los radiofármacos tecneciados que se utilizan en la instalación radiactiva. Los radiofármacos no tecneciados son suministrados directamente por los suministradores ----------

- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrada de los radiofármacos suministrados por el día de la inspección. ----------

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de con una actividad de en fecha 02.11.1999, ----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de realiza la prueba de hermeticidad de la fuente, siendo la última de 08.10.2021. Estaba disponible el correspondiente informe. ----------

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma Modelo provisto de una sonda Modelo calibrado tras una avería el 26.04.2021 y verificado en fechas 25.03.2021 y 08.10.2021. Estaba disponible el certificado de calibración emitido y los registros de las verificaciones de ----------

Almacén de residuos

- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban 8 armarios con ruedas y etiquetados:----------
    - 2 con residuos de y para residuos ----------
    - 1 con residuos ----------
    - 1 con residuos ----------
    - 1 para residuos ----------
    - 2 con residuos ----------
    - 1 con residuos radiactivos ya desclasificados. ----------
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha octubre de 2016 incluyendo la gestión de residuos ----------
- Estaba disponible el registro de los residuos sólidos generados en la instalación, con registros individualizados por radioisótopo. Semanalmente, una vez aplicado el tiempo de decaimiento necesario, se retiran residuos con contenido generados en las pruebas de ventilación. La firma retira las jeringas y agujas de las monodosis suministradas por ella, así como las monodosis no utilizadas. ----------

Una sala con una gammacámara convencional

- En la sala de exploración se encontraba una gammacámara de la firma ----------

Una sala con equipo SPECT-TC

- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma , que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, con unas condiciones máximas de funcionamiento .----------
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. ----------
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia. ----------
- Con unas características máximas de funcionamiento con un paciente al que se le había inyectado una de actividad a la hora de referencia 10:55 h, se midieron las siguientes tasas de dosis: tras el vidrio plomado en contacto con la puerta de entrada a la sala.----------

- La señalización óptica de funcionamiento de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaba correctamente.----------

- La firma realiza semestralmente el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo las últimas revisiones de fechas 19.03.2021 y 21.10.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------

La sala de esfuerzos y la sala de ventilación pulmonar

- Las superficies de las paredes y del suelo de ambas salas eran no porosas y fácilmente descontaminables. ----------

- En la sala de ventilación pulmonar estaba instalado el equipo ----------

Box de espera de camillas para pacientes inyectados con

- En 2021 se había llevado a cabo 1 tratamiento completo que consistía en 4 dosis de administradas cada dos meses. ----------

DOS - BRAQUITERAPIA

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraban las entradas y salidas de material radiactivo y la fecha de los implantes. ----------

- El suministrador actual de las semillas de ----------

- En las instalaciones del Centre d'Oftalmologia Barraquer se realizan implantes oculares con semillas ----------

- Desde inicio del año 2021 se han realizado 4 tratamientos, siendo el último en 02.08.2021. ----------

- Los implantes oculares se preparan en las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor y se trasladan en un recipiente plomado siguiendo el procedimiento establecido, en el reglamento de funcionamiento, al Centre d'Oftalmologia Barraquer donde se realiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para trasladar los implantes al Hospital del Sagrat Cor y gestionar las semillas de como residuo.--------

- Se lleva un registro con el balance de semillas usadas y almacenadas en la instalación.----

- Los residuos radiactivos en forma de semillas son almacenados en la cámara caliente a la espera de ser retiradas por una entidad autorizada. La última retirada es de fecha 10.07.2007, realizada por Habían solicitado a la retirada de todas las semillas almacenadas procedentes de proveedores anteriores a ------

- Actualmente no se realizan implantes prostáticos con semillas Las intervenciones se realizaban en la sala de operaciones de la planta – la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería. ----------

TRES. Hospital Sant Joan de Déu

Planta , en el Edificio de hospitalización: Una habitación UCI.

- No habían realizado ningún tratamiento pediátrico en régimen ambulatorio. Según se manifestó, no tenían previsión para el inicio de dichos tratamientos. ----------

CUATRO – GENERAL

- No se había llevado a cabo ningún tratamiento desde inicio de 2021. Cada tratamiento consiste en una dosis cada mes, durante seis meses,

- La UTPR realiza semestralmente la comprobación de los niveles de radiación, la contaminación superficial de la instalación radiactiva y la revisión desde el punto de vista de la protección radiológica del equipo
siendo las últimas el 25.03.2021 y 08.10.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------

- Diariamente realizan controles de contaminación superficial en las superficies de trabajo. Estaban disponibles los correspondientes registros en soporte informático. ----------

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. ----------

- Estaban disponibles los siguientes equipos: ----------

    - Un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma modelo y n/s calibrado por el para contaminación el 01.07.2015. Según se manifestó, estaba pendiente de enviar para calibrar. ----------

    - Un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma modelo y n/s calibrado por el para contaminación el 01.07.2015. ----------

    - Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y contaminación de la firma , modelo nº de serie , calibrado en origen para radiación y contaminación el 17.01.2018. ----------

- Estaban disponibles los certificados de calibración de dichos equipos. ----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de fecha 14.11.2016. Las últimas verificaciones semestrales realizadas por la UTPR de fueron en fechas 25.03.2021 y 08.10.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros. ----------

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de en trámite de renovación. ----------

- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas: ----------

  - ----------
  - : ----------
  - . ----------
  - ----------
  - ----------
  - ----------
  - ----------
  - ----------
  - ----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales y 3 dosímetros de muñeca, y 6 dosímetros personales y 2 de suplentes, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría. ----------

- Los trabajadores expuestos no disponen de dosímetro personal ya que no manipulan material radiactivo en esta instalación. ----------

- Los dosímetros suplentes se asignan habitualmente a personal de enfermería pediátrica en formación. Estaban disponibles los certificados de asignación de dosis. ----------

- Tienen establecido un convenio con para la realización del control dosimétrico. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas mensuales. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2021. ----------

- Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por , de los trabajadores expuestos y los trabajadores que habían utilizado los dosímetros suplentes, en las que constan las lecturas dosimétricas de las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. ----------

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes.

- Estaban disponibles varios delantales plomados, que se someten a un control de calidad.

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia----------

- El 07.05.2021 la UTPR de había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes (sólo el personal de la instalación que manipula material radiactivo).----------

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN.----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.----------

- 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 y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Signat digitalment per:

Data:
2021.11.16
13:53:00
+01'00'

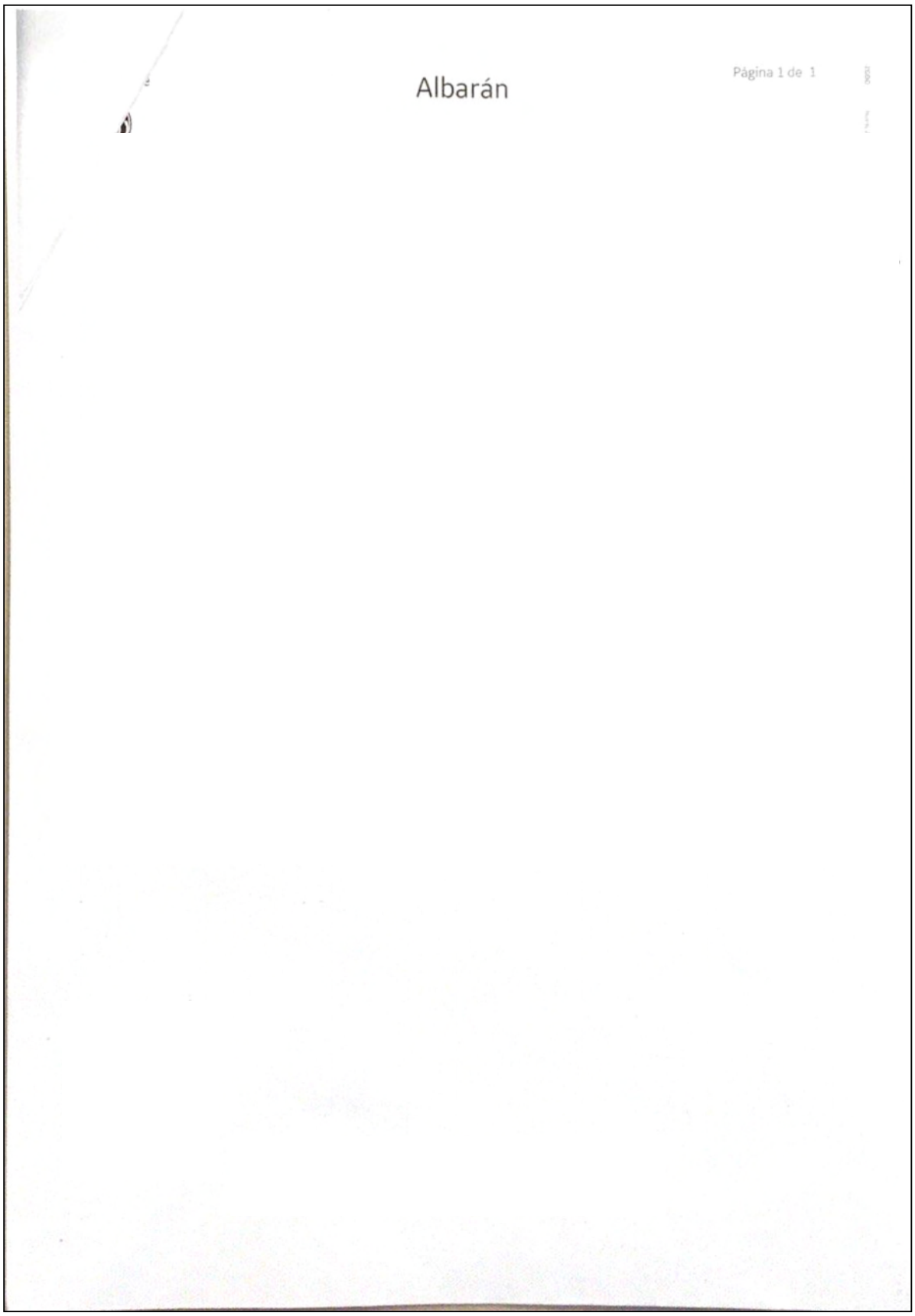
TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de IDCQ Hospitales y Sanidad SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

09/11/2021 06:34 Página 1

ENTRADA DE MATERIAL RADIOACTIVO

Fecha: 09/11/2021
Hora: 06:34

Dosis	Descripción	Act. (mCi)	Nº. Ident.



Albarán

Página 1 de 1

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Albarán

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement

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

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

IDCQ Hospitales y sanidad

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

CSN-GC/AIN/ 32/IRA/1759/2021

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*

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.11.30 10:36:14 +01'00'

G346NRAIGX-016-00