

# **ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA: Que se personó el día 17 de febrero de 2016 en Quirón Diagnóstico por Imagen SLU, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Salud Barcelona, en de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación 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 con fecha 23.12.2015.

La Inspección fue recibida por , Coordinador del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por , Responsable de Protección Radiológica, 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 consta de las siguientes dependencias: ------

## Zona de radiofarmacia

- La cámara caliente,
- El SAS de paso de personal,
- La sala de control de calidad,
- La zona de administración de dosis,
- Tres cubículos de espera para pacientes PET,
- La sala de esfuerzos.
- El almacén de residuos.

# Zona de exploraciones

- La sala del equipo PET-TC
- La sala de la gammacámara
- La sala de control de los equipos
- La sala de espera de pacientes inyectados
- El lavabo caliente

Otras dependencias: el almacén de material no radiactivo, la recepción y el vestuario del personal (con ducha de descontaminación)

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación 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 los límites anuales de dosis establecidos. ----

# UNO. ZONA DE RADIOFARMACIA

## La cámara caliente

-	Se encontraba disponible:	

o un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos marcados con F-18.





			diactivos de Tc-99m	
			ora al siguianta	
El material radiactiv	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m		25,8 GBq	22.02.2016	16.02.2013
Mo-99/Tc-99m		25,8 GBq	15.02.2016	09.02.2016
e adjunta como An				
			paranes de entrega	
de F-18 suministrad Disponen de un pr	os por los dife ocedimiento	erentes proveed de recepción	oresde material radiac	tivo integrado e
de F-18 suministrad Disponen de un pr aplicación informáti	os por los dife ocedimiento ca de radiofa	erentes proveed de recepción rmacia,	de material radiac	tivo integrado e
de F-18 suministrad Disponen de un pr aplicación informáti Estaba disponible,	os por los dife ocedimiento ca de radiofa dentro del c	erentes proveed  de recepción  rmacia  cofre metálico,	de material radiac	tivo integrado ei
le F-18 suministrado Disponen de un pr oplicación informáti Estaba disponible, Cs-137 con una activ	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del contro del c	de recepción rmaciacofre metálico, 6 MBq en fecha	de material radiac	tivo integrado e ctiva encapsulada 58-42-1.
le F-18 suministrado Disponen de un proposición informáti Estaba disponible, Es-137 con una activ	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del covidad de 7,490 el certificado	de recepción de actividad y	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1
de F-18 suministrado Disponen de un pr aplicación informáti Estaba disponible, Es-137 con una activ Estaba disponible e adiactiva encapsula	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción macia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1
le F-18 suministrado Disponen de un propinsion de la prop	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del covidad de 7,490 el certificado ada.	de recepción de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 120 hermeticidad en	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1 origen de la fue
le F-18 suministrado Disponen de un propincación informáti Estaba disponible, Es-137 con una activa Estaba disponible es adiactiva encapsula a UTPR de a fuente de Cs-137.	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del covidad de 7,490 el certificado ada.	de recepción de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1 origen de la fue
le F-18 suministrado Disponen de un propinsor de un propinsor de un propinsor de un propinsor de la composición del composición de la composición de la composición del composición de la composición del composición del composición del composición del composición de	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en 5.08.2015 el contro medida de los nive	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1 origen de la fue ol de hermeticidad les de radiación de calibrado en orige
le F-18 suministrado Disponen de un propicación informáticistaba disponible, Estaba disponible un irma modernica modernica estaba disponible un irma estaba disponible estaba disponible un irma estaba disponible estab	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en 5.08.2015 el contro medida de los nive	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1 origen de la fue ol de hermeticidad eles de radiación de calibrado en orige
de F-18 suministrado Disponen de un propicación informáticistaba disponible, Estaba disponible estaba disponible estaba disponible estaba disponible estaba disponible un fuente de Cs-137. Estaba disponible un mode.	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en 5.08.2015 el contro medida de los nive y n/s 0101934, o e certificado de calil	tivo integrado e  tiva encapsulada  58-42-1  origen de la fue  ol de hermeticidad  les de radiación de  calibrado en orige
de F-18 suministrado Disponen de un pr aplicación informáti Estaba disponible, Estaba disponible e adiactiva encapsula La UTPR de a fuente de Cs-137. Estaba disponible un irma mod 14.07.2015. Estaba disponía	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en 5.08.2015 el contro medida de los nivel y n/s 0101934, ce certificado de calil	tivo integrado en tiva encapsulada 58-42-1 origen de la fue ol de hermeticidad eles de radiación de calibrado en orige pración
de F-18 suministrado Disponen de un pr aplicación informáti Estaba disponible, Cs-137 con una activ Estaba disponible e radiactiva encapsula La UTPR de a fuente de Cs-137.	os por los diferocedimiento ca de radiofal dentro del cividad de 7,490 el certificado ada	de recepción rmacia	de material radiac una fuente radiac 01.01.2008, n/s 12 hermeticidad en 5.08.2015 el contro medida de los nivel y n/s 0101934, ce certificado de calil ada a 40 µSv/h y ce ento.	tivo integrado e  tiva encapsulada  58-42-1.  origen de la fue  ol de hermeticidad  calibrado en orige  oración.



2	Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies						
	Estaba disponible el registro de los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación.						
La	sala de control de calidad						
4	La sala de control de calidad era una dependencia dentro de la cámara caliente						
La	zona de administración de dosis						
4	Estaba disponible una pantalla plomada						
•	Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos y jeringuillas usadas.						
Tr	es cubículos de espera para pacientes PET						
-	2 de los 3 cubículos se encontraban con pacientes en el momento de la inspección						
El	almacén de residuos						
8	Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma fuera de servicio.						
0.	Se encontraban almacenados para su decaimiento contenedores de plástico de 50 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos y contenedores de plástico más pequeños con agujas						
r	Dentro de un armario había 41 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de que la firma suministradora los retirara.						
-	Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. Según se manifestó, e						
	suministrador (anteriormente se encarga de la gestión de la retirada de los mismos.						
	Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: en un grupo los de Tc-99m y F-18 y en otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación (I-123, Tl-201, Ga-67, In-111, Y-90). Los residuos son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación						
	Estaba disponible el registro escrito de la gestión de los residuos radiactivos sólidos mixtos donde se hace constar la fecha de generación y la fecha de desclasificación de los mismos						
	IIIISIIIIS						





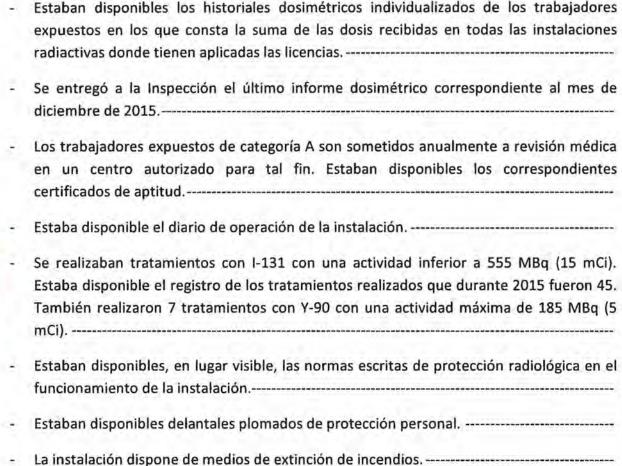
-	Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos					
DO	OS. LA ZONA DE EXPLORACIONES					
La	sala del equipo PET-TC					
	Estaba instalada una gammacámara PET-TC, de la firma , modelo n/s 1456. Disponía de varias etiquetas en las que constaba: n/s 1456 y modelo mA, 50 kW, 130 kV					
	Estaban disponibles: el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.					
,	El equipo tenía instaladas 2 fuentes encapsuladas de Ge-68 de 38.85 MBq en fecha 18.08.2014, n/s LS-LA 16617 y 16678 y disponía de una fuente externa de Ge-68 tipo fantoma de 48.84 MBq en fecha 18.08.2014 y n/s CS-20-1 9408.					
	Dichas fuentes fueron suministradas e instaladas por en fecha 16.09.2014.  Según se manifestó, se encarga del acondicionamiento y gestión de la retirada de las fuentes.					
4	Estaban disponibles los correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.					
	La firma realiza la revisión del equipo PET-TC, siendo la última de 15.09.2015. Estaba disponible el correspondiente informe.					
TR	ES. COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS					
	Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo					
÷	Se habían enviado los informes trimestrales de la inexistente comercialización del año 2015,					
cı	JATRO. GENERAL					
7	El responsable de protección radiológica del Hospital Quirón Salud Barcelona, realiza la protección radiológica operacional, la gestión dosimétrica, el control de calidad en medicina nuclear y la formación continuada del personal					
-	Semanalmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma (anteriorm					

Según se manifestó, no se generan residuos líquidos. -----



0.	El responsable de protección radiológica realiza los controles de contaminación (2 al año y de radiación (1 al año) en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclea					
	siendo el último de fecha 22.12.2015. Estaba disponible el correspondiente informe  El responsable de protección radiológica realiza el control de calidad del PET del PET-To siendo el último de fecha 08.02.2016					
-	La UTPR de realiza del control de calidad del TAC del PET-TC siendo el último de fecha 12.11.2015					
=	Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma modelo n/s 19045, provisto de las siguiente sondas:					
	o una de contaminación superficial de la marca , modelo n/s 15042  El conjunto equipo más sonda fue calibrado por e en fecha 25.03.2013  o una de radiación de la marca modelo y n/s 25055. El conjunto equipo más sonda fue calibrado por e en fecha 22.03.2013					
_	Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por el					
	Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se registran las verificacione siendo la última de fecha 15.12.2015.					
	Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas e vigor, 1 licencia de supervisor y 1 licencia de operador en trámite de renovación, y licencia de supervisor y 1 licencia de operador en trámite de concesión					
	Estaban disponibles los siguientes dosímetros:					
	o 11 dosímetros personales, 2 de ellos asignados a suplentes					
	o 8 dosímetros de anillo, 2 de ellos asignado a suplentes					
	o 1 dosímetro de abdomen para control de embarazo					
1.	Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cad trabajador, normalmente personal en formación					
	Tienen establecido un convenio con el para realizar el contro					





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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 22 de febrero de 2016.

El 18.03.2015 el responsable de protección radiológica impartió una sesión formativa para formar a todos los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.------









**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 Quirón Diagnóstico por Imagen SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION y así lo hago constar con nuestra firma, lugar y fecha.

