

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 16 de mayo de 2019 en Health Diagnostic SLU (anteriormente Quirón Diagnóstico por la Imagen SLU), Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Salud Barcelona, en la Plaça Alfonso Comin 7-8, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control y la inspección previa a la puesta en marcha de la última modificación de 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, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 03.04.2019.

La Inspección fue recibida por el \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por el señor \_\_\_\_\_ 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 administración de dosis 2 (antiguo almacén de material no radiactivo)
- La sala de espera de pacientes inyectados
- El lavabo caliente



**Otras dependencias:** 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: -----
  - un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos marcados con -----
  - una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma con capacidad para dos generadores de uno en uso y otro en decaimiento, con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de carbón activo. En el momento de la inspección se encontraba el siguiente material radiactivo en el interior de la campana: -----

-	Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
---	---------	-------	-----------	----------------------	--------------------

- un contenedor metálico para residuos radiactivos de -----

- un cofre metálico encima de una poyata. En el interior de dicho cofre se encontraba la fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ para la verificación del activímetro y dosis no administradas en fase de decaimiento. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ con una actividad de -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La UTPR de \_\_\_\_\_ había realizado en fecha 16.08.2018 el control de hermeticidad de la fuente de \_\_\_\_\_. Estaba disponible el informe emitido por -----
- Los radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_ son suministrados habitualmente por \_\_\_\_\_
- Otros suministradores de radiofármacos son:
- Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos suministrados por diferentes proveedores el día de la inspección. -----
- En cumplimiento de la Instrucción IS-34, disponen de un procedimiento de recepción de material radiactivo integrado en la aplicación informática de radiofarmacia. Se registra la recepción de los bultos. -----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, calibrado en origen el 14.07.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----
- Según se manifestó, el equipo disponía de 2 alarmas, una visual tarada a \_\_\_\_\_ otra visual y acústica tarada a -----
- Dentro de la cámara caliente se encontraba la dependencia de la sala de control de calidad. -----

La zona de administración de dosis

- Estaba disponible una pantalla plomada. -----
- Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos. -----
- Estaba disponible un recipiente para almacenar las jeringuillas usadas, protegido por una mampara plomada con visor plomado. -----

### Tres cubículos de espera para pacientes PET

- En el momento de la inspección un cubículo se encontraba con un paciente inyectado, otro con un paciente en espera de ser inyectado, y el otro cubículo se encontraba vacío. -

### El almacén de residuos

- Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma Radiber que no se utilizaba por su poca practicidad. -----
- Dentro del armario plomado se encontraban 23 generadores de \_\_\_\_\_ a la espera de que la firma suministradora los retirara. -----
- 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.-----
- Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. Según se manifestó, el suministrador \_\_\_\_\_ se encarga de la gestión de la retirada de los mismos. Desde la última inspección personal de \_\_\_\_\_ ibía retirado 17 generadores en fecha 20.06.2018, 18 en fecha 11.10.2018 y 18 en fecha 13.02.2019.-----
- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: en un grupo los de \_\_\_\_\_ en otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación \_\_\_\_\_). Los residuos son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite de desclasificación según el protocolo de gestión de los residuos radiactivos instalación. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la gestión de los residuos radiactivos sólidos y mixtos donde se hace constar la fecha de generación y la fecha de desclasificación de los mismos. La última desclasificación se realizó en fecha 23.04.2019. -----
- Según se manifestó, no se generan residuos líquidos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. En dicho protocolo se hacía referencia a los valores de exención, que constaban en un documento separado. Según se manifestó, enviarían copia de dicho documento en el trámite al acta.-----

### Sala de esfuerzos

- En el momento de la inspección la sala de esfuerzos estaba clausurada por un incidente de contaminación por \_\_\_\_\_ que se había producido el mismo día. La zona contaminada estaba señalizada, a la espera de su decaimiento y limpieza posterior.

Dicho incidente generó una sábana contaminada que estaba almacenada en el almacén de residuos, en una bolsa de plástico. -----

## DOS. LA ZONA DE EXPLORACIONES

### La sala del equipo PET-TC

- Estaba instalado un equipo PET-TC, de la firma -----
- Estaban disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- El equipo tenía instaladas 2 fuentes encapsuladas de ----- en fecha -----
- Dichas fuentes fueron suministradas e instaladas por ----- ; en fecha 21.01.2019. Estaba disponible la documentación de recepción de las fuentes y sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----
- Siemens retiró las fuentes decaídas, con ----- en fecha 24.01.2019. Estaba disponible la documentación acreditativa de la retirada de las fuentes. -----
- La firma ----- realiza, 2 veces al año, el mantenimiento del equipo PET-TC, siendo las últimas intervenciones preventivas de 25.04.2018, 05.10.2018 y 07.05.2019. sólo había proporcionado un certificado de correcto funcionamiento del equipo correspondiente a las revisiones llevadas a cabo en 2018. -----

### La sala de administración de dosis 2

- La nueva sala de administración de dosis constaba de recubrimiento en el suelo adecuado para su fácil descontaminación en caso de necesidad. El recubrimiento de las paredes llegaba a media altura. Según se manifestó, pintarían con pintura plástica las zonas de las paredes sin recubrir.-----
- Según se manifestó, en el trámite al acta enviarían un estudio de los niveles de radiación en las dependencias colindantes en condiciones normales de funcionamiento. -----

## TRES. COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo. -----

**CUATRO. GENERAL**

- Estaba disponible un registro informatizado con los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- El responsable de protección radiológica realiza los controles de contaminación (1 al año) y de radiación (1 al año) en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear, siendo el último control de fecha 19.01.2019. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- El responsable de protección radiológica realiza el control de calidad del PET del PET-TC, siendo el último de fecha 09.01.2019.-----
- El responsable de protección radiológica realiza del control de calidad del TAC del PET-TC siendo el último de fecha 21.11.2018.-----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma \_\_\_\_\_, provisto de las siguientes sondas:-----
  - 
  -
- Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por el INTE. Según se manifestó, procederían a calibrar el equipo en breve.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se registran las verificaciones siendo la última en fecha 22.01.2019.-----
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de supervisor, a nombre de \_\_\_\_\_ en trámite de registro. ----
- Los operadores
- Los señores



- La señora \_\_\_\_\_
- Los señores \_\_\_\_\_
- Los señores \_\_\_\_\_ tenían aplicada también su licencia en la IRA-2266. \_\_\_\_\_
- El señor \_\_\_\_\_ tenía también aplicada su licencia en la IRA-726. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: \_\_\_\_\_
  - o 11 dosímetros personales y 3 asignados a suplentes. \_\_\_\_\_
  - o 6 dosímetros de anillo y 3 asignados a suplentes. \_\_\_\_\_
  - o 1 dosímetro de área en la sala de esfuerzos. \_\_\_\_\_
- Disponen de un registro mensual, en soporte informático, con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador, normalmente personal en formación. \_\_\_\_\_
- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles, en formato electrónico, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos en los que consta la suma de las dosis recibidas en todas las instalaciones radiactivas donde tienen aplicadas las licencias. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2019. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud correspondientes a 2019. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se realizaban tratamientos con \_\_\_\_\_ con una actividad normalmente inferior a \_\_\_\_\_ (15 mCi), aunque puntualmente puede llegar a \_\_\_\_\_. Estaba disponible el registro escrito de los tratamientos realizados que durante 2018 fueron 20. También se realizó un tratamiento con \_\_\_\_\_. Por otra parte, en el año 2018 no se realizaron tratamientos con \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación.-----
- Estaban disponibles delantales plomados de protección personal. -----
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios. -----
- En fecha 06.02.2019 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. -----

#### DESVIACIONES

- No estaban disponibles los informes de asistencia técnica del equipo PET-TC realizados por Siemens. -----

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 20 de mayo de 2019.




---

**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 Health Diagnostic 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, salvo en la consideración siguiente:

- En el apartado **I ZONA DE RADIOFARMACIA - El Almacén de Residuos,**

- ▣ **Párrafo 1** donde se indica que:

- Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma Radiber que no se utilizaba por su poca practicidad

- En este sentido debería poner:**

- Había un armario plomado de la firma Radiber, con puertas correderas, y un desagüe para residuos líquidos desactivado y fuera de servicio por su poca practicidad.*

- ▣ Según se manifiesta en el **párrafo 8** de este apartado, adjuntamos en el **anexo I** de este trámite la copia de los valores de exención que se están utilizando en el cálculo del decaimiento de los residuos radiactivos generados.

- En el apartado **II LA ZONA DE EXPLORACIONES – La sala del equipo PET-TC**

- ▣ **Párrafo 2** donde se indica que:

- El equipo tenía instaladas 2 fuentes encapsuladas de \_\_\_\_\_ en fecha 19.12.2018, n/s 25510 y 25011 y disponía de 1 fuente externa de \_\_\_\_\_ tipo fantoma de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

- En este sentido debería poner:**

- Para la calibración y control de calidad del equipo, éste disponía de fuentes externas de \_\_\_\_\_ de las siguientes características:*

- 

- 

- En el apartado **II LA ZONA DE EXPLORACIONES – La sala de administración de dosis 2**

- ▣ **Párrafo 1** donde se manifiesta que:

- Se pintarían las paredes con pintura plástica

- En este sentido manifestamos que:**

- En la semana del 3 al 7 de junio se realizaría este trabajo.*

- ▣ **Párrafo 2** donde se manifiesta que:

- Se enviarían al trámite del acta un estudio de los niveles de radiación en las dependencias colindantes en condiciones normales de funcionamiento

- En este sentido manifestamos lo siguiente:**

- En el **anexo II** del trámite del acta adjuntamos el mencionado estudio.*

- En el apartado **IV GENERAL**

- ▣ **Párrafo 7** donde se manifiesta que:

- En breve se procedería a calibrar el equipo

**En este sentido manifestamos que:**

*El día previsto para llevar el equipo a calibrar es el 4/6/19*

📄 **Párrafo 9 donde se indica que:**

Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de supervisor, a nombre de \_\_\_\_\_, en trámite de registro

**En este sentido debería poner:**

*Estaban disponibles 8 licencias de supervisor, una de ellas a nombre de \_\_\_\_\_ se encontraba en trámite de registro, y 11 licencias de operador. Habiendo causado baja en la instalación: los operadores*

- En el apartado **DESVIACIONES**

Se ha procedido a establecer un procedimiento de envío de informes de la asistencia técnica preventiva del equipo PET/CT, en el que participa el servicio de Electro Medicina del Hospital Quirónsalud Barcelona.

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

**Directora Gerente  
Health Diagnostic sl  
Barcelona, 29 de Mayo de 2019**



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2898/2019, realizada el 16/05/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva Health Diagnostic SLU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario apartado I Zona de radiofarmacia – almacén de residuos, párrafo 1.

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta

- Comentario apartado I Zona de radiofarmacia – almacén de residuos, párrafo 8.

Se acepta la aclaración o medida adoptada

- Comentario apartado II, Zona de exploraciones – sala del equipo PET-TC, párrafo 2.

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta

- Comentario apartado II, Zona de exploraciones – sala de administración de dosis 2, párrafo 1.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario apartado II, Zona de exploraciones – sala de administración de dosis 2, párrafo 2.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario apartado IV General, párrafo 7.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Comentario apartado IV General, párrafo 9.

Se acepta el comentario que corrige un error material.

- Comentario apartado Desviaciones.

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

Barcelona, 26 de junio de 2019

