

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 26 de septiembre de 2019, en Health Diagnostic SLU, sita en la calle 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 del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 5 de abril de 2017.

La inspección fue recibida por el Dr. 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.

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 se encontraba ubicada en el Hospital del Sagrat Cor, en la calle de París 83-85; y en el en la calle de de Barcelona.

- La instalación dispone de dependencias en las ubicaciones siguientes:
 - Hospital del Sagrat Cor: planta · Servicio de Medicina Nuclear

planta · en el Edificio bloque quirúrgico

piantas



UNO - HOSPITAL SAGRAT COR

- La instalación consta de las dependencias siguientes:
 - Planta –2, Servicio 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
 - 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 calientes
 - cuatro zonas de espera calientes para enfermos en camillas
 - vestuarios
 - dos aseos para pacientes inyectados
 - box de espera de camillas para pacientes inyectados con Lu
 - otras dependencias
 - Planta en el Edificio quirúrgico:
 - Un quirófano
 - En el bloque de enfermería y anexo:
 - Una habitación

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 rad	diación	media	dos en	la ins	talació	n no	se de	duce qu	ie pu	edan
supe	rarse e	n condi	ciones	norma	les d	e func	ionam	iento	los lí	mites	anuales	de	dosis
estab	olecidos												

Cámara caliente

- En la cámara caliente se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada, filtro de carbón activo y una campana de flujo laminar.
- Estaba disponible una mampara de plomo y cristal plomado para la preparación de los implantes de braquiterapia. ------
- La empresa Catalana de suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva.



- Se adjunta como Anexo I de la presente acta fotocopia de las hojas de entrada de los radiofármacos suministrados por el 26.09.2019
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs con una actividad de MBq en fecha 02.11.1999, número de serie
- 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 02.10.2018
- Se encontraban almacenadas semillas de I- pendientes de su gestión como residuo. Disponían de una hoja de registro con la actividad de las semillas almacenadas.
- 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 por el INTE el
30.06.2015 y verificado por en fecha 18.04.2019 y 02.10.2018
- Estaba disponible el certificado de calibración del equipo
Almacén de residuos

- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban 8 armarios con ruedas y etiquetados:
 - 3 con residuos
 - 1 con residuos
 - 1 con residuos
 - 1 para residuos
 - 1 con residuos radiactivos ya desclasificados
 - 1 de ellos vacío
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha octubre de 2016 incluyendo la gestión de residuos del
- Estaba disponible el registro de los materiales residuales generados en la instalación, con registros individualizados por radisótopo. Semanalmente, una vez aplicado el tiempo de decay necesario, se retiran residuos con contenido en 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 modelo
Una sala con equipo
- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma modelo que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, con unas condiciones máximas de funcionamiento de
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia
- Con unas características máximas de funcionamiento de con cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la sala de control, en contacto con la puerta de entrada de la sala, ni desde la zona de control.
- La señalización óptica de funcionamiento de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaba correctamente
- La firma realiza semestralmente el mantenimiento del equipo siendo la última revisión el 23.09.2019
- La UTPR de realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiologica y el control de los niveles de radiación, siendo la última de 25.04.2019
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
- El 05.04.2017 se autorizó la modificación de la instalación para incluir el uso de en tratamientos de metástasis óseas.
- Aún no habían acondicionado la sala de espera de literas para la nueva finalidad.
- Hasta el momento no se habían realizado tratamientos con



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
- Las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor cuentan con autorización para ealizar implantes prostáticos con semillas de Las intervenciones se realizan en la fala de operaciones de la planta –1 y la hospitalización del paciente en una habitación individual del bloque de enfermería anexo. El último implante se realizó en mayo de 2012. Según se manifiesta, ya no se realizan implantes de próstata en el hospital
- En las instalaciones del se realizan implantes oculares con semillas de Las dependencias de que consta la instalación en dicho centro son:
 Planta 1ª: un quirófano Plantas 3ª y 4ª: cuatro habitaciones de hospitalización
- Desde inicio del año 2019 se han realizado cuatro tratamientos, siendo el último en julio de 2019.
- 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 donde se ealiza el implante. Al final del tratamiento se procede de manera inversa para rasladar los implantes al Hospital del Sagrat Cor y gestionar las semillas de como esiduo.
- Los residuos radiactivos en forma de semillas de son almacenados en la cámara caliente a la espera de ser retiradas por Enresa. La última retirada es de fecha 10.07.2007.
- Se lleva un registro con el balance de semillas usadas y almacenadas en la nstalación.
TRES – GENERAL
- Se habían llevado a cabo dos tratamientos con desde inicio de 2019,

consistente cada uno en una dosis cada mes, durante seis meses, de

contaminación superficial de la instalación radiactiva y la revisión desde el punto de

realiza la comprobación de los niveles de radiación, la

- La UTPR de



vista de la protección radiológica del equipúltimas el 25.04.2019 y 02-10.10.2018.			, siendo las
- Estaban disponibles medios de desco	ontaminación de s	superficies	
- Estaban disponibles los siguientes eq	uipos:		
 Un equipo portátil de detección de la firma para contaminación el U1.07.20 Un equipo portátil de detección contaminación de la firma calibrado en origen para radiac 	015ón y medida de	calibrado	o por el INTE e radiación y
- Estaban disponibles los certificados o	le calibración de	dichos equipos	S
- Estaba disponible el programa de videtección y medida de los niveles de 14.11.2016. Las últimas verificaciones sem fueron en fechas 18.04.2019 y 02.10.201 registros.	radiación y de estrales realizada 8. Estaban dispo	e contaminacions consiste de consiste consiste de contractor de contract	ón de fecha de espondientes
 El equipo portátil de detección y me modelo nº de serie 	nº de sonda	había	sido dado de
baja			
- Diariamente realizan controles de co trabajo. Estaban disponibles los correspon	•		*
- Estaban disponibles 2 licencia de sup	ervisor y 6 licenci	as de operado	r en vigor
- El operador septiembre de 2018. Durante la Inspec aplicación de dicha licencia a la IRA-	había causado ción de control	se solicita da	ır de baja la
- Los siguientes trabajadores tienen la otras instalaciones radiactivas:			
		-	
		-	
		-	
		-	
		-	
		-	



 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 los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales, 4 dosímetros de muñeca y 5 de suplente, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 2 dosímetros de área situados en la zona de secretaría.
- Tienen establecido un convenio con Centro de para la realización
del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección copia del informe dosimétrico
correspondiente al mes de agosto de 2019
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas mensuales. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por i de los trabajadores expuestos y los trabajadores que habían utilizado el dosímetro suplente, en las que constan las lecturas dosimétricas de las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.
- El 22.02.2019 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 (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

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 3 de octubre de 2019.

Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de en Health Diagnostic SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

hamifierto hi infraited al antindo del 1254.

HEALTH DIAGNOSTIC, SEVIADR INA 1259 B-86730421 FT. FCF. 2015