



## ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 31 de mayo de 2017, en Health Diagnostic SLU, sita en [Redacted] 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 señor [Redacted] jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por la señora [Redacted] técnica de [Redacted] 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 [Redacted] y en el Centre d'Oftalmologia Barraquer, en [Redacted] de Barcelona. -----

- La instalación dispone de dependencias en las ubicaciones siguientes:

- Hospital del Sagrat Cor: planta -2, Servicio de Medicina Nuclear  
planta -1, en el Edificio quirúrgico
- Centre d'Oftalmologia Barraquer: plantas 1ª, 3ª y 4ª



### UNO - HOSPITAL SAGRAT COR

- La instalación consta de las dependencias siguientes:
  - o 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 una gammacámara con un TC incorporado
    - la sala de control – Área de trabajo (común a las 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-177
    - otras dependencias
  - o Planta -1, en el Edificio quirúrgico:
    - Un quirófano
  - o En el bloque de enfermería y anexo:
    - Una habitación

### **SERVICIO 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. -----

#### **Cámara caliente**

- En la cámara caliente se encontraba instalado un recinto plomado de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] el 31.05.2017. -----
- Se encontraba almacenada una dosis no administrada de I-131 de la firma [REDACTED] de 444 MBq de actividad en fecha 10.06.2015. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 6,3 MBq en fecha 02.11.1999, número de serie 904. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- Se encontraban almacenadas semillas de I-125 pendientes de su gestión como residuo. Disponían de una hoja de registro con la actividad de las semillas almacenadas. -----
- La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] realiza la prueba de hermeticidad de la fuente, siendo la última de 14.11.2016. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma y acústica, de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] nº 32082, provisto de una sonda Modelo [REDACTED] nº 25105, calibrado por el [REDACTED] el 30.06.2015 y verificado por [REDACTED] el 31.10.2016. -----

#### Almacén de residuos

- Desde la cámara caliente se accedía al almacén de residuos en donde se encontraban 8 armarios con ruedas:
  - 5 de ellos vacíos
  - 2 con residuos de los equipos de [REDACTED]
  - 1 para residuos con Sm-153
- Sobre los armarios se encontraban dos contenedores para dosis no inyectadas de I-123, In-111 i Ga-67, para su devolución a [REDACTED] de manera mensual. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha febrero de 2007 y un documento separado para la gestión de residuos con Lu-177. -----
- Estaba disponible el registro de los materiales residuales generados en la



instalación, con registros individualizados por radisótomo. Semanalmente, una vez aplicado el tiempo de decaimiento necesario, se retiran residuos con contenido en Tc-99m generados en las pruebas de ventilación. La firma [REDACTED] 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

#### **Una sala con equipo de SPECT-TC**

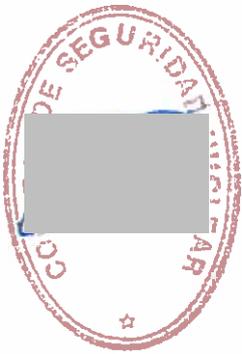
- En la sala se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo Infinia y s/n 16.544, que lleva incorporado un equipo de tomografía computerizada, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia. -----
- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner 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 desde la zona de control ni en la puerta de acceso desde el pasillo. -----
- La señalización óptica de funcionamiento de las 2 puertas de acceso a la sala funcionaba correctamente. -----
- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento del equipo SPECT-TC, siendo la última revisión del 13.04.2017. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica y el control de los niveles de radiación, siendo las últimas del 27.10.2016 y 7.04.2017. -----

#### **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 [REDACTED] -----

#### **Box de espera de camillas para pacientes inyectados con Lu-177**

- El 5.04.2017 se autorizó la modificación de la instalación para incluir el uso de



Lu-177 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 Lu-177. -----

### **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 I-125 es [REDACTED] -----

- Las instalaciones del Hospital del Sagrat Cor cuentan con autorización para realizar implantes prostáticos con semillas de I-125. Las intervenciones se realizan en la sala 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 fecha 31.05.2012. -----

- En las instalaciones del Centre d'Oftalmologia Barraquer se realizan implantes oculares con semillas de I-125. Las dependencias de que consta la instalación en dicho centro son:

- Planta 1ª: un quirófano
- Plantas 3ª y 4ª: cuatro habitaciones de hospitalización

- Se habían realizado únicamente dos tratamientos durante el año 2016 y otros dos desde inicio de 2017. -----

- 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 I-125 como residuo. -----

- Los residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 son almacenados en la cámara caliente a la espera de ser retiradas por Enresa. La última retirada es de fecha 10.07.2007. -----

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



**TRES - GENERAL**

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas del 28.10.2016 y 5.04.2017. -----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.

- Estaban disponibles los siguientes equipos:

o un equipo portátil de detección y medida de la contaminación superficial de la firma [REDACTED], nº 2801, calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 1.07.2015.

o un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 2193 y nº de sonda 2399 M, calibrado por el [REDACTED] el 30.04.2009.

- Estaba disponible un nuevo programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (se adjunta copia como anexo-2). Las últimas verificaciones de los tres detectores se realizaron el 31.10.2016 y 5.04.2017. -----

- Estaban disponibles 1 licencias de supervisor y 6 licencias de operador vigentes y 1 licencia de supervisor pendiente de renovación. -----

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

o [REDACTED] IRA-2831

o [REDACTED] IRA 2266 e IRA-2898, sin dosimetría

o [REDACTED] IRA-2831 e IRA-2898, sin dosimetría

- Además están pendientes de aplicación a otras instalaciones los señores [REDACTED]

[REDACTED] (IRA-2266) y [REDACTED] (IRA-2831). -----

- El señor [REDACTED] no trabaja en la instalación desde el 31.01.2016 y se solicita la baja de aplicación de su licencia. -----

- La señora [REDACTED] y el sr. [REDACTED] no disponen de dosimetría ya que no han trabajado en la instalación, pero permanecen vinculados a la instalación. --

- 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: 5 personales y 1 dosímetro de muñeca 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 [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas hasta abril de 2016. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] en las que constan 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 3.03.2017 la UTPR de [REDACTED] 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 (versión enero-2014). -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

## DESVIACIONES

La última calibración del detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 2193 y nº de sonda 2399 M, se realizó el 30.04.2009.

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 la Generalitat de Catalunya a 7 de junio de 2017.





---

**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.

**APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN  
CSN-GC/AIN/28/IRA/1759/2017**

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Párrafo 11, Página 3 de 8:

“Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación de fecha febrero de 2007 y un documento separado para la gestión de residuos con Lu-177”.

Se dispone de una versión unificada del protocolo de gestión de residuos que incluye la gestión del <sup>177</sup>Lu. Se adjunta copia del mismo junto al presente apartado trámite.

Párrafo 3, Página 7 de 8:

“Estaban disponibles las lecturas dosimétricas hasta abril de 2016”.

Las últimas lecturas dosimétricas disponibles en la instalación en el momento de la inspección correspondían a abril de 2017.

Párrafo 6, Página 7 de 8:

“Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de acuerdo con lo estipulado en la Instrucción IS-34 del CSN (versión enero-2014)”.

Se dispone de una nueva versión de este procedimiento que actualiza los datos del titular de la instalación radiactiva. Se adjunta copia del mismo junto al presente apartado trámite.

Párrafo 9 (Desviaciones), Hoja 7 de 8:

“La última calibración del detector de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 2193 y nº de sonda 2399 M, se realizó el 30.04.2009”.

El equipo está en proceso de reparación (sonda y cable de conexión deteriorados en el punto de unión). Una vez reparado se solicitará la realización de la calibración del detector a un laboratorio acreditado. Se ha solicitado presupuesto para esa calibración. Se adjunta copia del mismo. Si el equipo no pudiera ser reparado, se adquirirá un nuevo monitor de radiación portátil.

Barcelona, a 23 de junio de 2017

Atentamente,

A large rectangular area of the document is redacted with a solid grey fill, obscuring the signature and any text that might have been present.

Fdo.: Dr.

- Supervisor de la IRA-1/59 -



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/1759/2017, realizada el 31/05/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Health Diagnostic SLU, el inspector que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 11

Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta

- Página 7, Párrafo 3

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas hasta abril de 2017. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal

- Página 7, Párrafos 6 y 9

Se aceptan los comentarios que no modifican el contenido del acta

Barcelona, 10 de julio de 2017

[REDACTED]

Firmado:

[REDACTED]