

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de noviembre de 2023, en la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Quirónsalud Barcelona, cuyo titular es IDQC Hospitales y Sanidad SLU, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento concedida por resolución la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 21.12.2022.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Quirónsalud de Barcelona y , radiooficino y adjunto del SPR, 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 consta de las dependencias autorizadas siguientes:

Zona de radiofarmacia

- La cámara caliente,
- El SAS de paso de personal,
- La sala de control de calidad,
- La zona de administración de dosis 1,
- 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,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- El lavabo caliente.

Otras dependencias: la recepción y el vestuario del personal (con ducha de descontaminación)

- En fecha 19.08.2022 habían presentado una solicitud de modificación de la instalación radiactiva para reemplazar el equipo PET-TC y la gammacámara y remodelar las dependencias de la instalación. El 21.12.2022 se autorizó la primera fase de la modificación (sustitución de equipos).

- Está pendiente la segunda fase de modificación que consiste en:
 - Aumentar la carga de trabajo de pacientes PET.
 - 2 habitaciones con doble funcionalidad: pacientes inyectados con radiofármacos PET y pacientes de terapia metabólica, con un lavabo entre ambas habitaciones
 - un sistema de gestión de residuos líquidos procedentes de tratamientos de terapia y la instalación en el parking 3 de un sistema de gestión de dichos residuos
 - Acondicionar la sala de esfuerzos para poder albergar a pacientes inyectados con radiofármacos PET.
 - Redefinir la nueva sala de recepción de pacientes, los vestuarios del personal de la instalación radiactiva trasladando la actual sala de informes a otra área fuera de la instalación y reducir el tamaño del despacho médico.
 - Remodelar el actual vestuario para albergar la sala de espera de pacientes inyectados con radiofármacos SPECT.

- Las zonas afectadas por la remodelación dejaron de utilizarse el 23 de junio de 2023, sellaron la zona y el SPR realizó las comprobaciones de ausencia de contaminación y emitió el informe correspondiente. En fechas 26-28.07.2023 se desmanteló el equipo SPECT, el 01.08.2023 entró el equipo SPETC/TC de la firma [redacted] y el 29.09.2023 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo.

- La instalación radiactiva estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

1 - ZONA DE RADIOFARMACIA ([redacted])

- La zona de radiofarmacia está compuesta únicamente por la cámara caliente, el SAS, la zona de control de calidad y la zona de administración de dosis 1.

1.1 - La cámara caliente

- Se encontraba disponible:
 - Un recinto plomado, de la firma [redacted], para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos marcados con [redacted].

- Una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma clase II, con capacidad para dos generadores de , uno en uso y otro en decaimiento, con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de . En el momento de la inspección albergaba el material radiactivo siguiente:
 - Un contenedor metálico para residuos radiactivos de y .
 - Un contenedor metálico para agujas de y .
 - Un armario metálico sobre una poyata. En su interior almacenaban la fuente encapsulada de para la verificación del activímetro y, en caso necesario, las dosis no administradas en fase de decaimiento.
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de con una actividad de MBq en fecha 1.1.2008, n/s y su certificado de actividad y hermeticidad en origen.
 - EL SPR había realizado el control de hermeticidad de la fuente de el 23.10.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.
 - Las empresas , y el suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. El día de la inspección habían recibido: MBq de procedentes de , MBq de procedentes de y MBq de procedentes de .
 - Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma , modelo y n/s calibrado por el el 29.03.2021. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. El equipo fue verificado por SPR el 14.12.2022.
 - Según se manifestó, el equipo disponía de 2 alarmas, una visual tarada a $\mu\text{Sv/h}$ y otra visual y acústica tarada a $0 \mu\text{Sv/h}$.
 - La cámara caliente disponía de una ventana de paso de material a la zona de administración 1.

1.2 – SAS de paso de personal

- El SAS de acceso dispone de ducha de descontaminación.

1.3 - Sala de control de calidad

- Se encuentra ubicada en el interior de radiofarmacia.

1.4 - Zona de administración de dosis 1

- Estaba disponible una pantalla plomada, contenedores para almacenar residuos radiactivos sólidos y una mampara plomada con visor plomado.

2 - ALMACÉN DE RESIDUOS ()

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

- Dentro del armario plomado almacenaban los generadores de a la espera de que la firma suministradora, , los retirara. El 13.11.2023 habían solicitado a la retirada de los 19 generadores que se encontraban almacenados. Actualmente no trabajan con generadores.

- Estaban almacenadas 3 fuentes de en desuso, pendientes de retirada por s, 2 de ellas de MBq y 1 de MBq. En las placas de identificación se leía:

- o , Model , Serial # ,
mCi MBq, Assayed 03-Dec-2020, Volume n/a
- o , Model , Serial # ,
mCi MBq, Assayed 03-Dec-2020, Volume ml

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación se almacenaban en contenedores de plástico rígido de l y l de capacidad, segregados en cinco grupos en función del radionucleido contaminante. Estos residuos son eliminados como residuo sanitario cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la 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.

- Según se manifestó, no se generan residuos líquidos.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, versión 4 de febrero 2020.

2 - ZONA DE EXPLORACIONES ()

2.1 - Zona SPECT/TC

Sala SPECT/TC

- El equipo SPECT que se encontraba instalado en la sala había sido desmantelado el 26.06.2023, iniciándose las obras de adecuación de la sala de la gammacámara.

- En la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/CT de la marca , modelo , con unas características máximas de emisión de kV y mA. En las placas de identificación del equipo se leía:

Serial SN,
, mA max mA, kV max kV, Max Power kW.

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación, firmado, de fecha 29.09.2023.

- El 28.09.2023 el SPR realizó medidas de niveles de dosis alrededor de la sala a fin de comprobar la idoneidad de los blindajes de la sala. Se remitieron los resultados al SCAR por correo electrónico.
- Estaba disponible una fuente plana para el control de la gamacámara de de la marca , modelo de MBq de actividad en fecha 2023-04-01 y n/s .
- Durante la inspección en la sala permanecía un acompañante durante la exploración a un paciente inyectado.

Sala espera SPECT/TC nueva

- El anterior vestuario de personal se había remodelado y actualmente es la sala de espera para pacientes SPECT, con un lavabo para pacientes en su interior. Los recubrimientos eran adecuados para su fácil descontaminación en caso de necesidad.

Sala de administración de dosis 2

- La sala de administración de dosis constaba de recubrimiento adecuado para su fácil descontaminación en caso de necesidad.

2.2 - Zona PET/TC

Sala del equipo PET-TC

- El equipo PET-TC, de la firma , modelo y n/s , había sido desmantelado y las 3 fuentes de usadas para el control de calidad del equipo se encontraban en el almacén de residuos en espera de su gestión definitiva.

- Estaba instalado un equipo PET/CT de la marca , modelo con unas características máximas de emisión de kV, kW y mA. En las placas de identificación del equipo se leía:
Model, , , .
: , mA max mA, kV max kV, Max Power kW.

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación, firmado en fecha 20.02.2023.

- Estaban disponibles 3 fuentes de para el control de calidad del PET/CT, 2 de ellas de MBq y 1 de MBq. En las placas de identificación se leía:

- o Model , Serial # ,
mCi MBq, Assayed 24-Jan-2023, Volume n/a
- o , Model , Serial # , mCi
MBq, Assayed 24-Jan-2023, Volume ml

- EL SPR había realizado el control de hermeticidad de las fuentes de el 23.10.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.

- En la puerta de acceso a la sala del equipo PET-TC había señales ópticas de conexión del equipo. Funcionaban correctamente.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había tres botones en forma de seta dentro de la sala, y dos en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.

- En el pasillo de acceso a la zona de radiofarmacia se encontraba un dispensador automático de la firma , modelo , para dispensar las dosis de .

Tres cubículos de espera para pacientes PET

- Disponían de 3 cubículos para espera de pacientes inyectados.

Lavabo caliente para pacientes PET

- El lavabo para pacientes inyectados se encontraba en un pasillo frente a los cubículos de espera.

2.3 – Zonas comunes SPECT/TC PET/TC

Sala de control

- Desde la sala de control son visibles las salas de los equipos SPET/TC y PET/TC a través de sendas ventanas plomadas, que permiten la visualización directa de los pacientes.

- Dentro de la sala de control hay una dependencia en la que se encontraban una cafetera y un microondas.

Sala 4

- La anterior sala de esfuerzos es ahora una sala compartida para pacientes inyectados con radiofármacos PET y sala de esfuerzos.

- Los acabados del suelo eran fácilmente descontaminables, con acabados en media caña.

3 – ZONA DE TERAPIA ()

- La zona de terapia la constituyen las habitaciones y , con un lavabo entre ambas salas.

- Las habitaciones y tienen doble funcionalidad, albergar pacientes inyectados con radiofármacos PET y pacientes a los que se les ha subministrado radiofármacos para terapia metabólica.

- El lavabo dispone de un sistema de separación para sólidos y líquidos. El sistema de vertido de excretas líquidas estaba conectado a un sistema de vertido controlado situado en el parquin de la planta .

Otras dependencias

- El vestuario de personal se ubicaba en la zona ocupada anteriormente por la sala de informes. El vestuario es usado también por personal administrativo que, por sus funciones, no accede a zonas restringidas de la instalación.

4 -SALA DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA PARA TRATAMIENTO DE NEOPLASIA HEPÁTICA ()

- La sala de radiología intervencionista, en la planta , era en la que se realizarían los tratamientos de radioembolización hepática con o . No se había realizado ningún tratamiento de radioembolización.

5 - PARKING - ALMACÉN DE RESIDUOS

- En una sala blindada ubicada en la planta , parking, se encontraba instalado un sistema de vertido controlado de la firma , modelo , que cuenta con dos depósitos con una capacidad de litros cada uno. El equipo disponía de una sonda para medida de niveles de radiación de la firma , modelo n/s junto al panel de control y dos sondas situadas en la zona inferior de los depósitos.

- El equipo no estaba conectado aún al sistema informático de la instalación. Indicaron que proporcionará información de niveles de dosis, de nivel de llenado y sistemas de alarma.

- El recinto estaba diseñado para confinar posibles reboses de los depósitos. Disponía de una arqueta para conectar un sistema de bombeo en caso de necesidad, indicaron que dispondrán de un depósito adicional de 700 litros para ese caso.

6 - GENERAL

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo.

- Estaba disponible un registro informatizado con los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación al acabar la jornada laboral. No todas las zonas se controlan todos los días. Estaba disponible el procedimiento para efectuar dicho control (versión del 20.5.2019).

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.

- EL SPR realizó el control anual de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación el 14.12.2022. Estaba disponible el correspondiente informe.

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma , modelo , n/s , con las siguientes sondas:

o una de contaminación superficial de la marca , modelo y n/s . El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el 27.09.2022 y verificado por el SPR el 14.10.2022

o una de radiación de la marca , modelo y n/s . El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el 27.09.2022 y verificado por el SPR el

14.10.2022

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, versión del 5.6.2019.
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 15 licencias de operador, todas ellas en vigor. Dos de los operadores causaron baja pero no se ha solicitado la baja de la aplicación, una operadora, con licencia aplicada, está actualmente de excedencia.
- Se comprobaron las licencias de personal que tienen licencia compartida con otras instalaciones radiactivas. Indicaron que [redacted] tiene también su licencia aplicada a las instalaciones radiactivas
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales de solapa, 6 personales de anillo, 3 suplentes de solapa y 3 suplentes de anillo.
- El personal con licencia que no trabaja temporalmente en la instalación no dispone de control dosimétrico.
- Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes.
- El dosímetro de área estaba situado en la sala de esfuerzos se dio de baja a final del mes de julio al dejar de utilizar la dependencia.
- Tienen establecido un convenio con el [redacted] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.
- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud para todo el personal excepto para el doctor [redacted].
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Desde 2019 no habían realizado tratamientos con [redacted]. En 2022 no habían realizado tratamientos con [redacted].
- No habían realizado tratamientos de radioembolización hepática con [redacted] ni con [redacted]. Tampoco se había iniciado el uso de fuentes encapsuladas de [redacted] para el marcado y localización de tejidos.
- Disponen de un procedimiento específico para la gestión de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos ambulatorios con [redacted] ([redacted] de 29.5.2019). Los pacientes esperan en un cubículo PET o en la sala de esfuerzos hasta que se verifica que cumplen los requisitos de protección radiológica para el alta. Estaba disponible el registro escrito de los

tratamientos realizados.

- A los pacientes tratados se les facilitan las instrucciones que deben seguir al abandonar el centro, oralmente y por escrito.
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación.
- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, protectores de jeringas, mamparas plomadas, etc. Bienalmente revisan el correcto estado de los delantales plomados.
- En cumplimiento de la Instrucción IS-34, disponían de un procedimiento de recepción de material radiactivo, versión del 5.8.2019, integrado en la aplicación informática de radiofarmacia. Registran tanto la recepción de los bultos como las posibles incidencias detectadas.
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios.
- La última formación bienal se realizó el 15.11.2023. Estaba disponible el programa y el registro asistencia, estaba pendiente de realizar la formación .

DESVIACIONES

El vestuario de la instalación radiactiva era utilizado por personal que, por sus funciones, no requiere el acceso a zonas restringidas de la instalación.

La dependencia interior de la sala de control tenía una cafetera y un microondas.

En la sala de exploración SPETC/TC permanecía un acompañante durante la exploración a un paciente inyectado.

Las desviaciones anteriores incumplen el reglamento de funcionamiento de la instalación.

No todos los trabajadores expuestos de categoría A se habían sometido a revisión médica anual, incumpliendo el artículo 45 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

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 Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 en Barcelona.

Fecha: 2023.12.07
13:36:54 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

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

Firmado digitalmente por



Fecha: 2023.12.20 16:28:29
+01'00'
Versión de Adobe Acrobat
Reader: 2023.001.20064

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

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

IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD SLU

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

CSN-GC/AIN/ 17/IRA/2898/2023

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*

Especifiquen les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

1. A l'apartat "2.3 Zonas comunes SPECT/TC PET/TC. Sala de control" afirmem que s'han tret tant el microones com la cafetera de la dependència anexa a la sala de control
2. A l'apartat "5. PARKING - ALMACÉN DE RESIDUOS", afirmem que ja disposem del dipòsit addicional de 700 litres per a la recollida del líquid abocat en cas de desbordament accidental d'algun dels dipòsits del sistema d'abocament controlat de la empresa .
3. A l'apartat "6 GENERAL", paràgraf 18 es diu que no s'han efectuat tractaments amb a l'any 2022, i afirmem que es van efectuar el següents tractaments de : dia 28/01/2022; 18/03/2022 i 05/07/2022 i amb : 11/11/2022 i 19/01/2023.
4. En el mateix apartat del d'abans, en el paràgraf 26 es diu que no es va realitzar la formació del . Ara podem afirmar que la va fer. I adjuntem el questionari contestat pel .
5. A l'apartat desviacions, afirmem el següent:
 - * Corretgirem l'accés al vestuari només pels treballadors exposats a la instal·lació radioactiva
 - * Hem tret els estris de la cafetera i el microones
 - * L'acompanyant que va a haver-hi a la sala SPECT/CT en el moment de la inspecció va estar durant la exploració de SPECT no de la de CT, de totes formes hem donat instruccions perquè els operadors de la instal·lació evitin, el màxim que sigui possible, que els cuidadors o acompanyants no romanguin durant l'exploració a la sala sinó al passadís contigu.
 - * No teniem constància d'una persona que no hagués passat la revisió mèdica. Estem pendents de rebre el certificat del . Fem a mans amb aquest document el certificat que faltava.

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

 **quirónsalud**
La salud persona a persona

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.12.20
4:09:16 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.12.20
13:58:24 +01'00'



CSN-GC/DAIN/17/IRA/2898/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2898/2023, realizada el 28/11/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 6, Punto 2.3

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

- Página 7, Punto 5

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

- Página 8, Párrafo 18 del punto 6

Se acepta el comentario, por error aparecía que “En 2022 no habían realizado tratamientos con ” en lugar de “En 2023 no habían realizado tratamientos con ”. De acuerdo con el trámite del acta si se realizó un tratamiento en 2023 el 19/01/2023.

- Desviaciones

Las medidas adoptadas inician la subsanación de las desviaciones

Fecha: 2024.01.08
09:59:09 +01'00'