

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 23 de septiembre de 2022 en la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Quirónsalud Barcelona, cuyo titular es  
, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2898, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 01.10.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Quirónsalud de Barcelona, en representación del titular, quien aceptó 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 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.-----
- La instalación radiactiva estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

**ZONA DE RADIOFARMACIA**

**La cámara caliente**

- Se encontraba disponible:-----
  - Un recinto plomado, de la firma \_\_\_\_\_, 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 albergaba el material radiactivo siguiente:-----

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
		GBq	26.09.2022	20.09.2022
		GBq	19.09.2022	13.09.2022

- Un contenedor metálico para residuos radiactivos de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.-----
- Un cofre 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 \_\_\_\_\_ en fecha 09.12.2021. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Las empresas \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y el \_\_\_\_\_ suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se adjunta como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos el día de la inspección. -----
- 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 01.02.2021 y 20.12.2021. -----
- Según se manifestó, el equipo disponía de 2 alarmas, una visual tarada a \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  y otra visual y acústica tarada a \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ . -----
- La cámara caliente disponía de una ventana de paso de material a la zona de administración 1. -----

#### **La zona de administración de dosis 1**

- Estaba disponible una pantalla plomada, contenedores para almacenar residuos radiactivos sólidos y una mampara plomada con visor plomado. -----
- Se indica a la Inspección que actualmente esta zona no está en uso. -----

#### **Tres cubículos de espera para pacientes PET**

- En el pasillo de acceso se encontraba instalado y en funcionamiento un dispensador automático de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, para dispensar las dosis de \_\_\_\_\_. -----

#### **El 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. -----

- Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. El suministrador se encargaba de gestionar su retirada. Las últimas retiradas habían sido el 22.07.2022 (18 generadores) y el 04.02.2022 (18 generadores). -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación se almacenaban en contenedores de plástico rígido de 5 l y 50 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. La última desclasificación de                    se realizó en fecha 03.09.2022. -----
- Según se manifestó, no se generan residuos líquidos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, versión 4 de febrero 2020.-----

#### **Sala de esfuerzos**

- En esta sala se realizan pruebas de esfuerzo una vez por semana y las intervenciones de ganglio centinela.-----

#### **DOS. LA ZONA DE EXPLORACIONES**

##### **La sala del equipo PET-TC**

- Estaba instalado un equipo PET-TC, de la firma                    , modelo                    y n/s                    . Disponía de varias etiquetas en las que constaba: n/s                    y modelo                    , y                    , kW,                    kV.-----
- Estaban disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- En las puertas de acceso a la sala del equipo PET-TC desde el pasillo interior y desde el pasillo exterior a la instalación 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 la sala técnica, a la que se accedía desde la sala del PET-TC, guardaban 3 fuentes encapsuladas de para la verificación del equipo PET: dos de ellas lineales, de MBq en fecha 3.12.2020, n/s y ; y una fuente tipo maniquí 3D, de MBq en fecha 3.12.2020 y n/s .-----
- EL SPR había realizado el control de hermeticidad de las fuentes de con n/s , y anteriormente instaladas en el equipo en fecha 07.01.2021, previa a su retirada el 29.01.2021. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET-TC. Las últimas revisiones son de fechas 22.10.2021 (preventivo) y 19.09.2022 (correctivo, por fallo del gantry). Estaban disponibles los correspondientes informes. La siguiente revisión de carácter preventivo estaba programada para el 30.09.2022.-----
- , conjuntamente con el SPR, había realizado el control de calidad del equipo TC en fecha 28.07.2022, tras las pruebas de aceptación por cambio del tubo de rayos X. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

#### **La sala de administración de dosis 2**

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

#### **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 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 en fecha 20.12.2021. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Se había enviado al fabricante para su reparación el equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma , modelo , n/s , con las siguientes sondas: -----

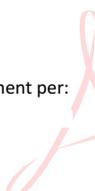
- una de contaminación superficial de la marca , modelo y n/s . El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el en fecha 18.6.2019. -----
  - una de radiación de la marca , modelo y n/s . El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el en fecha 17.6.2019.-----
- En ausencia del monitor de contaminación, la instalación tiene a su disposición el monitor de contaminación de la marca , y n/s , del SPR. -----
- 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. La última verificación es de fecha 20.12.2021. Estaba disponible el registro de los resultados. -----
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----
- El siguiente personal de la instalación tiene la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:-----
  - Instalación .-----
  - Instalación , e .-----
  - Instalación , y .-----
  - Instalación .-----
  - Instalación .-----
  - Instalación : , , , , , , , , , , y .
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 9 personales de solapa, 5 personales de anillo, 3 suplentes de solapa, 3 suplentes de anillo y 1 dosímetro de área en la sala de esfuerzo. -----
- 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. El SPR determina la dosimetría del médico cardiólogo a partir de sus lecturas. Dicho dosímetro solo se coloca

durante las pruebas de esfuerzo, ya que también es utilizado como sala de espera de pacientes PET.-----

- Tienen establecido un convenio con el \_\_\_\_\_ para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaba disponible el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2022. -----
- 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. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- A lo largo del año 2022 han realizado 12 tratamientos ambulatorios con \_\_\_\_\_ : 12 con actividad inferior o igual a \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) y con \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi). Disponen de un procedimiento específico para la gestión de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos ( \_\_\_\_\_ 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.-----
- Desde 2019 no habían realizado tratamientos con \_\_\_\_\_. En 2022 habían realizado un tratamiento con \_\_\_\_\_ , en 4 sesiones.-----
- No habían realizado tratamientos de radioembolización hepática con \_\_\_\_\_ ni con \_\_\_\_\_. Tampoco se había iniciado el uso de fuentes encapsuladas de \_\_\_\_\_ para el marcado y localización de tejidos. -----
- 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 en fecha 06.10.2021. Estaba disponible el programa y el registro asistencia.-----

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.

Signat digitalment per:  **Data:**  
2022.10.05  
18:38:33  
+02'00'

---

**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 para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Servicio de Radiología y Protección Radiológica  
Territorial 2  
SPR/9-0015

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2022.10.17  
18:05:57 +02'00'

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

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

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

CSN-GC/AIN/ 16/IRA/2898/2022

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*

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

Del punt QUATRE.GENERAL, el paràgraf 7 i 8, que fa referència a les llicències de la instal·lació constatem el següent:  
Disposem de forma operativa de 5 llicències de supervisor, 13 d'operador i 1 llicència d'operador en tràmit de concessió.  
La relació del personal amb llicència a la instal·lació i que te llicències compartides amb altres instal·lacions radioactives es detalla al fitxer que s'adjunta.  
A l'apartat TRÀMIT s'indica que es convida a un representant autoritzat de  
.... En aquest sentit manifestem que el titular no és Health Diagnostic  
SLU sinó

### 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 presenciada 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):*

Firmado digitalmente por



Servicio de Radiología y Protección Radiológica  
Territorial 2  
SPR/B-0015

Fecha: 2022.10.17 11:30:24 +02'00'  
Versión de Adobe Acrobat Reader:  
2022.003.20258



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2898/2022, realizada el 23/09/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SLU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario a apartado GENERAL, párrafo 7, sobre licencias disponibles en la instalación.

Se acepta parcialmente el comentario. Aunque el titular alega que disponen de 6 licencias operativas de supervisor, el número de licencias de supervisor registradas en la instalación es de 8, tal y como refleja el acta.

- Comentario a apartado GENERAL, párrafo 8, sobre licencias compartidas.

Se acepta parcialmente el comentario. El listado que aporta el titular también contiene errores en las licencias compartidas.

- Comentario al apartado TRÁMITE

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

Signat digitalment per:

Data:  
2022.10.18  
10:23:05  
+02'00'