

██████████

## 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 21 de noviembre de 2017, en Gabinete Nuclear Delfos SL, en ██████████ Centre Mèdic Delfos, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 13 de julio de 2016.

La inspección fue recibida por ██████████ Médico Nuclear y supervisora, y por ██████████ Técnica Experta en Protección Radiológica de la UTPR 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 la primera planta del Hospital Delfos, en el emplazamiento referido. La instalación consta de diversas dependencias en la zona de radiofarmacia, medicina convencional y PET; Zona de cardiología; y otras dependencias (despacho, sala de densitometría ósea, recepción y sala de descanso del personal).

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de acceso controlado. -----



## ZONA DE RADIOFARMACIA, MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL Y PET

- Consta de las dependencias siguientes:
  - Cámara caliente
  - SAS de entrada
  - Lavabo con ducha para el personal
  - Sala de control de calidad y la zona de administración de dosis, separadas por una cortina para sectorizar el aire de ambas zonas
  - Almacén de residuos radiactivos
  - Dos salas de exploración, con gammacámaras, y sus zonas de control
  - Sala de espera caliente para pacientes ambulatorios
  - Sala de espera caliente para pacientes ingresados
  - Un armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI
  - Dos boxes de administración y espera para pacientes PET
  - Sala de exploración con el tomógrafo PET/CT
  - Zona de control del tomógrafo PET/CT

### Cámara caliente

- Se encontraban instalados:
  - una cámara de manipulación de flujo laminar, Faster Two 30 provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo -----
  - un armario plomado y una nevera, situados bajo la poyata del recinto de manipulación, los cuales disponían de una única puerta plomada corredera que se podía situar delante del armario ó de la nevera -----
  - un recinto plomado sencillo de manipulación y almacenaje de material radiactivo -----
- El recinto plomado era descubierto por su parte superior. En el techo de la cámara caliente existían dos entradas de aire filtrado, una de ellas incidía directamente sobre el recinto plomado descubierto por su parte superior con el fin de que tanto en el recinto plomado como en la cámara caliente exista una sobrepresión. -----
- La salida de aire de la cámara caliente se lleva acabo a través de la extracción de la cámara de flujo laminar, que está en funcionamiento solo cuando se realiza un marcaje, y de una extracción en el techo del laboratorio de control de calidad. -----
- En el momento de la inspección se encontraban almacenados en el recinto plomado 2 generadores de M0-99/Tc-99m:

Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo99/Tc99m	[Redacted]	20 GBq	18.11.2017	13.11.2017
Mo99/Tc99m	[Redacted]	20 GBq	25.11.2017	20.11.2017

- Habitualmente reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [Redacted] cada semana, con una actividad de 20 GBq. Dicha firma retira periódicamente los generadores decaídos. -----

- Estaban disponibles los registros de las retiradas de los generadores, realizadas en fechas 27.02.2017 (17 generadores), 7.08.2017 (24 generadores) y 17.11.2017 (16 generadores). -----

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

Nº de fuentes	Isótopo	Actividad	Fecha	Nº de serie
1	Cs-137	4,63 MBq	23.12.1998	132/4544
6	Gd-153	6 x 3,7 MBq	01.04.2011	1486-52 del 1 al 6
6	Na-22	6 x 370 kBq	1.04.2017	1931-08-1 a 6
1	Na-22	3,7 MBq	1.04.2017	1904-77-22

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- Estaba disponible el procedimiento de control de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [Redacted] había realizado las últimas comprobaciones de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 el 11.07.2017. Estaba disponible el informe correspondiente. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [Redacted] modelo [Redacted] nº serie 1482, provisto de alarma óptica y acústica establecida en 4 mR/h, calibrado por el [Redacted] el 11.12.2015 y verificado el 31.03.2017 y 19.09.2017. -----

**SAS de entrada**

- En el SAS de entrada de la cámara caliente existía una entrada de aire filtrado.



### Sala de control de calidad y la zona de administración de dosis

- Estas 2 zonas estaban separadas por una cortina, para sectorizar el aire entre ambas, de láminas verticales de plástico solapadas como separación de la sala de administración de dosis con el laboratorio de control de calidad. Dicha cortina no impedía totalmente la circulación de aire entre las dos zonas. Habían colocado una lámina horizontal en la parte superior de la cortina con el fin de impedir la circulación del aire entre las dos zonas. -----

### Almacén de residuos

- En el almacén se encontraba instalado un pozo plomado formado por seis alvéolos para almacenar residuos radiactivos sólidos y mixtos, un recinto plomado de sobremesa y un armario plomado situado bajo la poyata.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado el 30.08.2017 (versión 1.11 - se adjunta copia como anexo-1). -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación son almacenados en los alvéolos del pozo plomado, separados según el tipo de material (agujas, viales y jeringas) y según el tipo de isótopo: en un grupo los de Tc-99m y F-18, y en el segundo el resto de los isótopos utilizados en la instalación. Cuando se llenan los alvéolos se cierran las bolsas de plástico y se almacenan en el armario plomado. Dichos residuos se eliminan como residuo clínico convencional, cuando su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación. -----

- Las bolsas de residuos radiactivos sólidos estaban identificadas con la fecha de cierre de la bolsa y el radisótopo. -----

- Generan un volumen reducido de residuos radiactivos líquidos miscibles en agua que se almacenan conjuntamente y se eliminan, previo decaimiento y dilución, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. En el momento de la inspección había 1 recipiente dentro del recinto blindado de sobremesa. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos sólidos y líquidos de la instalación. -----

- Estaba disponible un fregadero para efectuar vertidos controlados en caso necesario. -----

### Armario para generadores fuera de uso, en la sala SAI

- La sala estaba señalizada y disponía de acceso controlado con llave. -----
- Dentro del armario plomado había 3 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma Iba Molecular en fase de decaimiento. -----

### Sala de exploración con el tomógrafo PET/TC

- Estaba instalado un tomógrafo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model: [REDACTED] serial Number: 84820097, kV max 140 kV, mA max 500 mA.-----

- Según se manifestó, actualmente el equipo sólo lo utiliza [REDACTED] -----

- Los 2 vestuarios y el lavabo que había en la sala eran de uso exclusivo para radiodiagnóstico (no PET), por lo que actualmente están en desuso. Únicamente se podían abrir desde el interior de la sala PET o mediante llave desde el pasillo de radiodiagnóstico.-----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo PET/TC (el documento de las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de la declaración CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE). -----

- La empresa [REDACTED] realiza 4 revisiones anuales del equipo PET/TC, siendo las últimas revisiones preventivas del 13.07.2017 y 5.10.2017; este último pendiente de recepción del informe. -----

- La UTPR [REDACTED] realiza mensualmente el control de calidad del equipo TC según el RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. -----

### ZONA DE CARDIOLOGÍA

- Consta de las dependencias siguientes:

- Lavabo caliente
- Sala de pruebas de esfuerzo
- Sala de espera para pacientes de cardiología
- Sala de la gammacámara SPECT-CT y su zona de control

#### **Sala de la gammacámara SPECT-TC y su zona de control**

- Había una gammacámara SPECT/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA , en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model: [REDACTED] serial Number: 600144, 120 kV, 80 mA. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----

- La empresa [REDACTED] realiza 4 revisiones anuales del equipo SPECT/CT, siendo las últimas del 29.06.2017 y 21.09.2017. No estaban disponibles los correspondientes informes; estaba disponible el informe de la revisión efectuada el 30.03.2017. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el equipo, en el interior de la sala y en el puesto de control.-----

- Las puertas de acceso de la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner, las cuales actuaban correctamente.-----

- La UTPR de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo según el RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. -----

#### **GENERAL**

- La UTPR [REDACTED] realiza semestralmente el control de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación, siendo los últimos del 11.07.2017 para las dependencias excepto zona PET y el 19.09.2017 para la zona PET. -

- Estaba disponible el procedimiento y el registro diario firmado del control de la ausencia de contaminación superficial en la instalación.-----

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad según lo establecido en el Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. El último control de calidad de las gammacámaras, realizado por [REDACTED] es del 14.11.2017. -----

- Estaban disponibles los detectores siguientes:

- un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 013169, calibrado para contaminación por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015. ----
- un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s: 59887, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.03.2015.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración correspondientes. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Las últimas verificaciones son del 31.03.2017 y 19.09.2017. -----
- Estaban disponibles 4 de licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas ellas en vigor, 1 licencia de supervisor en trámite de renovación y 1 licencia de operador en trámite de nueva concesión. -----
- El señor [REDACTED] causó baja de la instalación el 1.09.2017. -----
- Se entregó a la inspección la solicitud de aplicación de licencia compartida para el señor [REDACTED] -----
- Las supervisoras [REDACTED] y [REDACTED] y el operador [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-81).
- Los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a las instalaciones radiactivas de Gammagrafia [REDACTED] (IRA-2446) y [REDACTED] (IRA-81).-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia hasta septiembre de 2017: 21 personales y 8 de anillo personales y 1 personal y 1 de anillo para suplentes, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Los dosímetros suplentes se asignan a estudiantes o a técnicos de Medicina Nuclear que realizan suplencias. Estaba disponible el registro de asignación de dichos dosímetros.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los



trabajadores expuestos. Disponen de las fichas dosimétricas individuales, elaboradas por [REDACTED] en las que constan las diferentes instalaciones a las que pertenece el personal. -----

- En octubre-2017 se ha adquirido un nuevo contenedor de plomo de 2,5 cm de espesor para reducir la dosis en extremidades del personal que manipula las dosis. ----

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----

- El 14.11.2017 [REDACTED] había impartido a los operadores de la instalación el programa de formación bienal que incluía el contenido del Reglamento de funcionamiento (RF) y el Plan de emergencia (PE) de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Estaba disponible un registro firmado de la recepción de la documentación del curso por parte de los trabajadores que no habían asistido al mismo. No constaba que los señores [REDACTED] y [REDACTED] asistiesen al curso o recibiesen la documentación. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

- Estaban disponibles varios delantales plomados.-----

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo según IS-34. -----

#### DESVIACIONES

No estaban disponibles los informes de las últimas revisiones de los equipos SPECT/TC y PET/TC realizados por [REDACTED]

No consta que los señores Raúl Segura y Ramón Condomines asistiesen al curso de formación bienal o recibiesen la documentación del mismo.

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 24 de noviembre 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 Gabinete Nuclear Delfos SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

