

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 15 de julio de 2021 en Health Diagnostic SLU, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirónsalud Barcelona, , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2898, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 17.2.2021.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, por , jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Quirónsalud de Barcelona, y por , físico médico, 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 siguientes dependencias: -----

Zona de \_\_\_\_\_

- La cámara
- El de paso de personal,
- La sala de control ,
- La zona de administración ,

- Tres de espera para pacientes ,
- La sala de esfuerzos,
- El almacén de residuos.

Zona de

- La sala del
- La sala de
- La sala de control ,
- La sala de administración ,
- La sala de espera de pacientes inyectados,
- El lavabo caliente.

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

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

**ZONA DE**

**La cámara caliente**

- Se encontraba disponible:-----
  - Un recinto , para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos -----
  - Una campana de con capacidad para dos generadores , uno en uso y otro en decaimiento, con ventilación forzada, . En el momento de la inspección albergaba el material radiactivo siguiente: -----

- Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
			12.7.2021	6.7.2021
			19.7.2021	13.7.2021

- Un contenedor metálico para residuos radiactivos de -----
- Un cofre metálico para agujas . -----

- Un armario . En su interior almacenaban la fuente encapsulada para la verificación del activímetro y, en caso necesario, las dosis no administradas en fase de decaimiento. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada con una actividad de en fecha 1.1.2008, y su certificado de actividad y hermeticidad en origen. -----
- EL SPR había realizado el control de hermeticidad de la fuente en fecha 9.12.2020. 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 , calibrado el 29.3.2021. Estaban pendientes de recibir el correspondiente certificado de calibración.---
- Según se manifestó, el equipo disponía de alarmas, una visual y otra visual y acústica -----
- La cámara caliente de paso de material a la zona de administración . -----

#### La zona de administración de

- Estaba disponible una , contenedores para almacenar residuos radiactivos sólidos y una mampara .-----
- Se indica a la inspección que actualmente esta zona no está en uso.-----

#### Tres cubículos de espera para pacientes PET

- En el momento de la inspección un cubículo se encontraba con un paciente inyectado, otro con un paciente en espera de ser inyectado, y el otro cubículo se encontraba vacío.-----
- En el pasillo de acceso se encontraba instalado y en funcionamiento un para dispensar las dosis de . -----

- En la posición del operador, frente al equipo dispensador que contiene un vial  
, se mide una tasa de dosis -----

### El almacén de residuos

- Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de  
residuos que no se utilizaba por su poca practicidad.-----
- Dentro del armario almacenaban 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 23.10.2020 (18  
generadores) y el 5.3.2021 (18 generadores). -----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación se almacenaban en  
contenedores 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 se realizó en fecha 14.7.2021.-----
- 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

- Estaba instalado  
Disponía de varias etiquetas en las que constaba  
.-----



#### CUATRO. GENERAL

- 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. ---
- Estaba disponible un registro informatizado con los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación al acabar la jornada laboral. Se observan deficiencias en la actualización de los datos registrados. 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 17.12.2020. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible un equipo \_\_\_\_\_ y de la contaminación \_\_\_\_\_, con las siguientes sondas:
  - una de contaminación superficial \_\_\_\_\_ El conjunto equipo más sonda fue calibrado \_\_\_\_\_ en fecha 18.6.2019. -----
  - una de radiación \_\_\_\_\_ El conjunto equipo más sonda fue calibrado \_\_\_\_\_ en fecha 17.6.2019.-----
- Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración. -----
- 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 10.2.2021. Estaba disponible el registro de los resultados. -----
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 15 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- El siguiente personal de la instalación tiene la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:
  - Instalación IRA-0017: \_\_\_\_\_ . -----
  - Instalación IRA-0081: I \_\_\_\_\_ -----
  - Instalación IRA-1759: \_\_\_\_\_ . -----
  - Instalación IRA-2039: \_\_\_\_\_ . -----

- Instalación IRA-2266: .-----
- Instalación IRA-2831: .-----

- Se indica a la inspección que no trabajan actualmente en la presente instalación.-----
- Estaban disponibles los siguientes : 14 personales de solapa, 9 personales de anillo, 3 suplentes de solapa, 3 suplentes de anillo y 1 de área.-----
- Estaba disponible el registro de asignación de los suplentes.-----
- El de área estaba situado en la sala de esfuerzos. El SPR determina la del médico cardiólogo a partir de sus lecturas.-----
- Tienen establecido un convenio con para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaba disponible el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2021.-----
- Los resultados de la dosimetría personal con dosímetro de solapa para y los de la dosimetría personal con dosímetro de anillo para son elevados. En ambos casos no se prevé la superación de los límites de dosis anuales pero los valores registrados son notablemente superiores al resto de trabajadores que desempeñan las mismas funciones.-----
- 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. No estaban disponibles los certificados de aptitud en vigor de .-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- A lo largo del año 2021 han realizado 17 tratamientos ambulatorios con actividad inferior o igual . Disponen de un

procedimiento específico para la gestión de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos . Los pacientes esperan en un cubículo 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 -----
- No habían realizado tratamientos de radioembolización hepática  
Tampoco se había iniciado el uso de fuentes encapsuladas 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 6.2.2019.-----

#### DESVIACIONES

- No se lleva a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial, de forma sistemática tras finalizar la jornada de trabajo.----
- No habían realizado la formación bienal a los trabajadores expuestos.-----

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.

---

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

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

---

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

HEALTH DIAGNOSTIC SLU

---

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

CSN-GC/AIN/ 15/IRA/2898/2021

---

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:*

\* se procederá a maximizar el uso de medidas de radioprotección y se intentarán mejorar las técnicas de trabajo de (montaremos sesión técnica para ellos),

\* se ha remitido a la inspectora la revisión médica aunque también se adjunta al trámite de esta acta,

\* la revisión de está en proceso(reinició su trabajo con nosotros en en junio de 2021),se finalizará el 10/08/21.

\* si se lleva a cabo la vigilancia de contaminación, el problema es que el método de registro no se ha realizado adecuadamente,por su falta de claridad. Este registro se encuentra en fase de modificación.

---

### 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 fir*

---



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2898/2021, realizada el 15/07/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva Health Diagnostic SLU, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 8

Se acepta el comentario y las medidas adoptadas.

- Página 7, Párrafo 11

Se aceptan los comentarios y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud en vigor correspondientes, a excepción del de \_\_\_\_\_ que estaba en proceso de revisión.

- Página 8, Párrafo 9

Se acepta la aclaración y medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.