

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 3 de febrero de 2017 en Quirón Diagnóstico por Imagen SLU, Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Salud Barcelona, en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 23.12.2015.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Coordinador del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por el señor [REDACTED] Responsable de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron 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,
- 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 espera de pacientes inyectados
- El lavabo caliente

**Otras dependencias:** el almacén de material no radiactivo, la recepción y el vestuario del personal (con ducha de descontaminación)

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----
- 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. ----

#### UNO. ZONA DE RADIOFARMACIA

##### La cámara caliente

- Se encontraba disponible: -----
  - un recinto plomado para manipular y almacenar el material radiactivo, principalmente los radiofármacos marcados con F-18. -----
  - una campana de flujo laminar con cristal plomado, de la firma [REDACTED] con capacidad para dos generadores, uno en uso y otro en decaimiento, con ventilación forzada, salida al exterior y filtro de carbón activo. -----
  - un contenedor metálico para residuos radiactivos de Tc-99m y F-18. -----
  - un cofre metálico encima de una poyata. -----
- El material radiactivo disponible en la instalación era el siguiente:-----

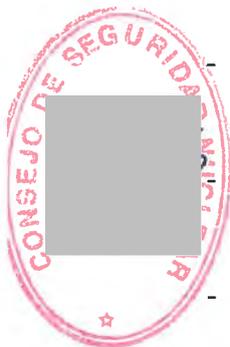
Isótopo	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	25,8 GBq	30.01.2017	24.01.2017

Mo-99/Tc-99m		25,8 GBq	06.02.2017	31.01.2017
--------------	--	----------	------------	------------

- Los radiofármacos de FDG marcados con F-18 son suministrados por [redacted] de Madrid. Otros radiofármacos marcados con F-18 son suministrados por [redacted] en Zaragoza y por [redacted] Francia.-----
- Se adjunta como Anexo I copia de los últimos albaranes de entrega de los radiofármacos de F-18 suministrados por los diferentes proveedores. -----
- En cumplimiento de la instrucción técnica IS-34, disponen de un procedimiento de recepción de material radiactivo integrado en la aplicación informática de radiofarmacia.
- Estaba disponible, dentro del cofre metálico, una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 7,496 MBq en fecha 01.01.2008, n/s 1258-42-1. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La UTPR de [redacted] había realizado en fecha 19.08.2016 el control de hermeticidad de la fuente de Cs-137. Estaba disponible el informe emitido por [redacted] -----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] y n/s 0101934, calibrado en origen el 14.07.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- El equipo disponía de 2 alarmas, una visual tarada a 40  $\mu$ Sv/h y otra visual y acústica tarada a 100  $\mu$ Sv/h. Se comprobó su funcionamiento. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----
- Estaba disponible el registro de los controles de contaminación superficial que realiza diariamente el personal de la instalación. -----
- Dentro de la cámara caliente se encontraba la dependencia de la sala de control de calidad.-----

#### La zona de administración de dosis

- Estaba disponible una pantalla plomada. -----
- Estaban disponibles contenedores para almacenar los residuos radiactivos sólidos y jeringuillas usadas. -----



### Tres cubículos de espera para pacientes PET

- 2 de los 3 cubículos se encontraban con pacientes en el momento de la inspección; de los niveles de radiación medidos en las zonas adyacentes a los boxes ocupados, no se deduce que puedan superarse los niveles legalmente establecidos.-----

### El almacén de residuos

- Había un armario plomado, con puertas correderas, y un pozo de almacenamiento de residuos de la firma [REDACTED] que no se utilizaba por su poca practicidad.-----
- Se encontraban almacenados para su decaimiento contenedores de plástico de 50 l de capacidad que contenían residuos radiactivos sólidos y mixtos y contenedores de plástico más pequeños con agujas.-----
- Dentro de un armario había 29 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de que la firma suministradora los retirara.-----
- Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. Según se manifestó, el suministrador [REDACTED] se encarga de la gestión de la retirada de los mismos. Des de la última inspección personal de [REDACTED] había retirado 18 generadores en fecha 20.10.2016, 24 en fecha 22.02.2016 y 17 en fecha 11.07.2016. Además, en fecha 31.01.2017 personal de [REDACTED] retiró 3 generadores.-----
- Los residuos radiactivos se almacenan conjuntamente sólidos y mixtos, divididos en 2 grupos: en un grupo los de Tc-99m y F-18 y en otro grupo el resto de radionúclidos utilizados en la instalación (I-123, Tl-201, Ga-67, In-111, Y-90). Los residuos son retirados como residuo clínico convencional cuando su actividad específica es inferior al límite descrito en el protocolo de gestión de los residuos radiactivos 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.-----

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

### La sala del equipo PET-TC

- Estaba instalado un equipo PET-TC, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 1456. Disponía de varias etiquetas en las que constaba: n/s 1456 y modelo 8728854, y X-Ray Tube 345 mA, 50 kW, 130 kV. -----
- Estaban disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- El equipo tenía instaladas 2 fuentes encapsuladas de Ge-68 de 39,87 MBq en fecha 11.01.2016, n/s LS-LA 20850 y 20849 y disponía de una fuente externa de Ge-68 tipo fantoma de 47,58 MBq en fecha 11.01.2016 y n/s CS-20-1 11701.-----
- [REDACTED] retiró las fuentes decaídas, con n/s LS-LA 16617, LS-LA 16678 y CS-20-1 9408, del equipo PET-TC en fecha 18.11.2016. Estaba disponible documentación acreditativa de la retirada de las fuentes.
- Dichas fuentes fueron suministradas e instaladas por [REDACTED] en fecha 18-21.11.2016. Según se manifestó, Siemens se encarga del acondicionamiento y gestión de la retirada de las fuentes.-----
- Estaban disponibles los correspondientes certificados de actividad y hermeticidad en origen.-----
- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento del equipo PET-TC, siendo la última intervención preventiva de 29.11.2016. Estaba disponible el correspondiente informe. ---

### TRES. COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- Hasta la fecha no habían comercializado material radiactivo. -----

### CUATRO. GENERAL

- El responsable de protección radiológica del Hospital Quirón Salud Barcelona, Antonio Castel Millán, realiza la protección radiológica operacional, la gestión dosimétrica, el control de calidad en medicina nuclear y la formación continuada del personal.-----
- Según se manifestó, está en trámite de constituirse el Servicio de Protección Radiológica.
- El responsable de protección radiológica realiza los controles de contaminación (1 al año) y de radiación (1 al año) en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear, siendo el último de fecha 25.01.2017. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- El responsable de protección radiológica realiza el control de calidad del PET del PET-TC, siendo el último de fecha 25.01.2017.-----

- La UTPR de [REDACTED] realiza del control de calidad del TAC del PET-TC siendo el último de fecha 7.12.2016. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación y de la contaminación de la firma Lamse, modelo MS6020, n/s 19045, provisto de las siguientes sondas: -----
  - o una de contaminación superficial de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 15042. El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el [REDACTED] en fecha 25.03.2013.-----
  - o una de radiación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 25055. El conjunto equipo más sonda fue calibrado por el [REDACTED] en fecha 22.03.2013. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración emitidos por e [REDACTED] -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se registran las verificaciones siendo la última de fecha 25.01.2017. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor, 2 licencias de supervisor y 2 licencias de operador en trámite de renovación. -----
- Los señores [REDACTED], [REDACTED] tenían también aplicada la licencia en la IRA 2831. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: -----
  - o 13 dosímetros personales y 2 asignados a suplentes.-----
  - o 8 dosímetros de anillo y 2 asignados a suplentes.-----
- Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador, normalmente personal en formación.-----
- 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 en los que consta la suma de las dosis recibidas en todas las instalaciones radiactivas donde tienen aplicadas las licencias. -----
- Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de noviembre de 2016. Además, para los trabajadores con licencia aplicada también en la



IRA-2831, se dispone de registros dosimétricos con la suma de las dosimetrías correspondientes a ambas instalaciones.-----

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Se realizaban tratamientos con I-131 con una actividad inferior a 555 MBq (15 mCi). Estaba disponible el registro de los tratamientos realizados que durante 2016 fueron 18. También realizaron 3 tratamientos con Y-90 con una actividad máxima de 185 MBq (5 mCi) y un tratamiento con Ra-223.-----

Estaban disponibles, en lugar visible, las normas escritas de protección radiológica en el funcionamiento de la instalación.-----

- Estaban disponibles delantales plomados de protección personal.-----
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios.-----
- El 18.03.2015 el responsable de protección radiológica impartió una sesión formativa para formar a todos los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Según se informó, el siguiente curso estaba programado para el mes de abril de 2017.-----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 6 de febrero de 2017.



**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 Quirón Diagnóstico por Imagen SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

- Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente **ACTA DE INSPECCIÓN** y así lo hago constar con nuestra firma, lugar y fecha.

Dr.   
Jefe de Servicio Medicina Nuclear  
Quirón Diagnóstico por Imagen SLU  
Health Diagnostic SLU

Dra.   
Directora Gerente  
Hospital Quirónsalud Barcelona

Barcelona, 14 de Febrero de 2017