

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 14 de abril de 2016 en USP Instituto Dexeus, S.A (Hospital Universitario Quirón Dexeus), en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya el 14.01.2010. Además cuenta con dos autorizaciones por aceptación expresa concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 20.05.2013 y 18.11.2013.

La Inspección fue recibida por el doctor [REDACTED], Coordinador de Medicina Nuclear y supervisor, y por el señor [REDACTED], Responsable de Protección Radiológica de USP Institut Dexeus SA, 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 de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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 estaba en la planta [REDACTED] del Hospital Universitario Quirón Dexeus, en el emplazamiento referido.

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

- El módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis, residuos radiactivos y administración de dosis.
  - El almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad.
  - El almacén de residuos radiactivos.

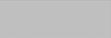


- La sala de administración de dosis.
- El módulo de espera para pacientes inyectados.
  - Una sala de espera de pacientes inyectados, con su aseo independiente.
  - Una sala de espera de pacientes encamados inyectados.
  - 3 salas de espera de pacientes inyectados con flúor-18.
- El módulo de exploración.
  - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas PET/TC.
  - La sala de control.
- El módulo de servicios generales.
  - Los vestuarios del personal con la ducha para descontaminación.
  - Otras dependencias (la consulta, la recepción, la sala de espera general y el lavabo fríos).

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

- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.

## **I. EL ALMACÉN DE RADISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS Y CONTROL DE CALIDAD**

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma , modelo  para el marcaje celular. Disponía de salida independiente al exterior con filtro de carbón activo. Tenía capacidad para almacenar simultáneamente 2 generadores de Tc-99m aunque actualmente no se reciben generadores en la instalación.

- Había instalado un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo de la firma  con 3 entradas (una de carga y dos para manipular), ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.



- En el momento de la inspección se encontraba almacenado en el interior del recinto el siguiente material radiactivo:

- Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 para la verificación del activímetro con una actividad de 9,09 MBq en fecha 24.01.2008, nº OY 367.
- Restos de la dosis de F-18 administrada a un paciente en el día de la inspección.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 4.12.2016.

- Los suministradores de radiofármacos son las siguientes empresas:

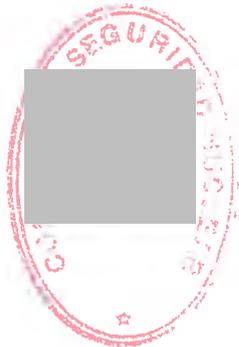
- [REDACTED] suministra monodosis de Tc-99m y otros radioisótopos.
- [REDACTED] y [REDACTED] suministran F-18.
- [REDACTED] suministra I-131 y I-123.
- [REDACTED] suministra In-111, Ga-67 y I-123.
- [REDACTED] suministra Ra-223.
- [REDACTED] suministra I-123 y I-131.

- Se adjunta como Anexo 1 de la presente acta copia del albarán de entrega del bulto de la remesa enviada por [REDACTED] y Instituto [REDACTED] el día de la inspección.

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 598 provisto de una sonda, n/s 328, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.10.2015 y verificado por el responsable de PR en fecha 24.03.2016.

## II. EL ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- En almacén de residuos se encontraban ocho pozos blindados, para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos



en la instalación. En los dos de mayor capacidad se almacenaban los residuos sólidos de Tc-99m (grupo I) y F-18 (grupo VI) y en los otros seis (dos de ellos estaban vacíos) se almacenaban separadamente los residuos de I-131 y P-32 (grupo III) y los residuos de I-123, In-111, Tl-201, Y-90 y Ga-67 (grupo II).

- También estaban disponibles 2 carros blindados para almacenar residuos radiactivos (papeles, guantes, ...), uno para F-18 y el otro para Tc-99m.

- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente.

- Los pozos se llenaban con los residuos radiactivos sólidos y mixtos según la clasificación de los grupos de radisótopos y según el tipo de residuo, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos.

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo sanitario del grupo II.

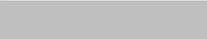
- Según se manifestó no se generan residuos radiactivos líquidos.

- Las monodosis que no se han administrado a un paciente se gestionan como residuos.

- Los recipientes en los que se guardan los residuos, dentro los pozos, estaban identificados con el isótopo y la fecha de cierre.

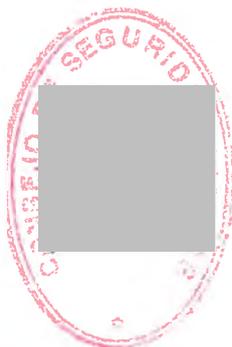
- Estaba disponible el registro de desclasificación de residuos. La última desclasificación fue efectuada el 11.03.2016 correspondiente a 5 bolsas con fecha de cerrado de entre el 1 y el 26.02.2016.

### III. LA SALA PARA EL EQUIPO PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma , modelo  n/s 9617P8, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA.

- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario.

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 de la firma , con una actividad de 55 MBq en fecha 01.03.2015 y n/s M3-477. Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y



hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Dicha fuente fue suministrada por [REDACTED] en fecha 02.03.2015.

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 25.02.2016. Estaban disponibles las correspondientes hojas de la revisión.

#### IV. GENERAL

- El señor [REDACTED] indicó que desde hace aproximadamente un mes, la sala de espera de pacientes encamados se utiliza para realizar pruebas de esfuerzo. Disponían de dosimetría de área.

- Disponían de elementos de protección tales como delantales plomados, mamparas plomadas, etc.

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 10-6189, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.10.2015. La última verificación realizada por el Responsable de PR del USP Institut Dexeus es de fecha 31.03.2016.

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.

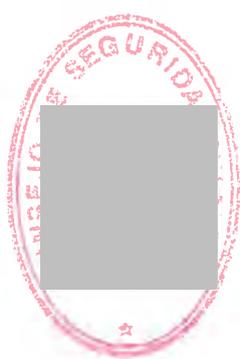
- El personal de la instalación radiactiva realiza la comprobación de la ausencia de contaminación en las distintas zonas de la instalación radiactiva. Estaba disponible el procedimiento correspondiente y los registros donde se anotan los resultados. Las comprobaciones se realizan semanalmente, en las zonas de la instalación y diariamente en manos y ropa.

- El responsable de PR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación en fecha 23.03.2016.

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 licencias de operador en vigor, y 1 licencia de supervisor y 2 de operador en trámite de renovación.

- El siguiente personal de la instalación tienen la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:

- El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a la instalación radiactiva del [REDACTED] [REDACTED] (IRA 81).



- El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas del [REDACTED] [REDACTED] (IRA 2039) y [REDACTED] [REDACTED] (IRA 294).
- La supervisora [REDACTED] y los operadores [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] tienen las licencias aplicadas también a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-2898).

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales de cuerpo entero, 1 de muñeca y 2 de anillo.

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas. Estaba disponible el último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2015.

- La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal ya que sólo realizan suplencias. En dichas suplencias se le asigna un dosímetro suplente gestionados por el responsable de protección radiológica.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

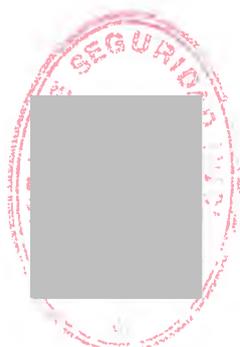
- Estaba disponible el control dosimétrico del personal de la instalación que incluye los resultados dosimétricos de las otras instalaciones en las que tienen aplicadas sus licencias.

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Las últimas revisiones se efectuaron en febrero de 2015. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.

- El señor [REDACTED] se había sometido a revisión médica en fecha 9.03.2015.

- Había 1 diario de operación general de la instalación. Dieron de baja el diario donde se anotaba la entrada de radisótopos, porque decidieron hacerlo en soporte informático.

- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.



- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

- En fecha 18.03.2015 el Sr. [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.

- Estaba disponible el procedimiento de recepción de los bultos de material radiactivo, para dar cumplimiento a la Instrucción IS-34, incluido en el procedimiento de la instalación denominado: Adquisición, almacenamiento, transporte y registro de material radiactivo.

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 de la Generalitat de Catalunya a 15 de abril de 2016.

[REDACTED]



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de USP Instituto Dexeus, S.A para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES

Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial

Departament de Treball i Indústria

Generalitat de Catalunya

Pamplona, 113

08018 - Barcelona

Generalitat de Catalunya  
 Direcció General d'Energia, Mines i  
 Seguretat Industrial

Número: 0298E/7831/2016  
 Data: 31/05/2016 12:50:05

Registre d'entrada

---

**Assumpte:** Contesta a l'acta: CSN-GC/AIN/12/IRA/2831/2016

---

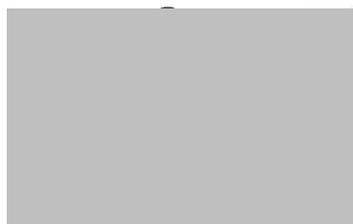
Senyors,

---

Us fem a mans de la contesta de l'acta CSN-GC/AIN/10/IRA/2831/2016.

---

Atentament,



Responsable de Protecció Radiològica dels Hospitals

HUD, HQB i CMT

Barcelona a 26 de maig de 2016

Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, salvo en las consideraciones siguientes:

- En el párrafo donde se indica que en el módulo de espera para pacientes inyectados hay:

- Una sala de espera de pacientes encamados inyectados

Debería poner:

- *Una sala de prueba de esfuerzos.*

- En el **párrafo nº 6 del título I** donde se indica la relación de las empresas suministradoras de radiofármacos se ha listado la empresa [REDACTED] que suministra I-123 y I-131

A este respecto manifestamos que esta empresa ha sido sustituida por [REDACTED], que sí aparece en el listado.

- En el **título IV General párrafo nº1** se manifiesta que “ El Señor [REDACTED] [REDACTED] indicó que desde hace aproximadamente un mes, la sala de espera de pacientes encamados inyectados se utiliza para pruebas de esfuerzo. Disponían de dosimetría de área”.

Con respecto a este párrafo manifestamos lo siguiente:

*Que el Señor [REDACTED] indicó que desde hace un mes se había implantado un control dosimétrico en la habitación 1 de pacientes encamados inyectados con F-18 reconvertida a Sala de esfuerzos.*

- En el **párrafo nº 8 del título IV**, se relaciona el personal con licencia. En este sentido se aclara lo siguiente:

- El Operador [REDACTED] es baja en las instalaciones que tiene aplicada su licencia: IRA-2898 e IRA-2831

- No se han mencionado los siguientes Supervisores y Operadores que tienen también aplicada su licencia a la IRA-2831 o que la tienen solicitada, aunque en la actualidad no actúen en ella.

#### **Supervisores**

- [REDACTED] : IRA-2898 e IRA-2831
- [REDACTED] IRA-2898 e IRA-2831 Solicitada

#### **Operadores**

- [REDACTED] : IRA-2898 e IRA-2831
- [REDACTED] IRA-2898 e IRA-2831
- [REDACTED] IRA-2898 e IRA-2831

- En el **párrafo nº 11 del título IV**, se manifiesta que: “La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal ya que sólo realiza suplencias. En dichas suplencias se le asigna un dosímetro de suplente gestionados por el Responsable de Protección Radiológica”

Con respecto a este párrafo manifestamos lo siguiente:

*Que a la Operadora [REDACTED] se le asignaba dosimetría personal de suplencia: de cuerpo entero y de anillo.*

*Que en la actualidad, a partir del 1 de Mayo, se le ha asignado dosimetría personal propia tanto de cuerpo entero como de anillo*

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

A large rectangular grey box redacting the signature of the Director Gerente.

**Dr.**   
**Director Gerente**  
**Hospital Universitario Dexeus**  
**Barcelona, 26 de Mayo de 2016**



### Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2831/2016 realizada el 14/04/2016, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, sita en [REDACTED] Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Respecto al comentario sobre la lista de los suministradores de radisótopos, indicar que durante la inspección los representantes del titular pidieron a la inspectora que se incluyera la empresa [REDACTED] como suministrador de los radisótopos I-131 y I-123. Por lo tanto, el comentario o alegación no modifica el contenido del acta.
- No se aceptan las alegaciones referentes a la *sala de esfuerzo*. Dicha sala como tal, no está incluida en la relación de dependencias autorizadas en la resolución vigente de la instalación concedida por la Dirección General de Energía y Minas en fecha 14.01.2010. El comentario o alegación no modifica el contenido del acta.
- La alegación o comentario referente a la dosimetría de la señora [REDACTED] no se acepta; sólo expresa la misma idea pero en formato distinto.
- En cuanto a los trabajadores con licencia compartida se acepta el comentario.

Barcelona, 9 de junio de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]