

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 17 de marzo de 2021, en USP Instituto Dexeus SA (Hospital Universitario Quirón Dexeus), de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 20.04.2017.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Quirónsalud de Barcelona, , Jefe del Servei de Medicina Nuclear y , supervisor de enfermería, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección

Se advierte al representante 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 estaba del Hospital Universitario Quirón Dexeus, en el emplazamiento referido. -----

- La instalación consta de las dependencias siguientes:
 - El módulo
 - El almacén
 - El a
 - La
 - El módulo de e pacientes
 - Una sala de espera de pacientes
 - Una
 - salas de espera de
 - El módulo de
 - salas de exploración
 - La sala de
 - El módulo de
 - Los para descontaminación
 - Otras dependencias

1 - ALMACÉN

Y CONTROL

- Estaba disponible
para el marcaje celular. Disponía de s
Tenía capacidad para almacenar simultáneamente
actualmente no se reciben generadores en la instalación. -----
- Había instalado |

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

o

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de -----

- El SPR realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de , siendo el último del 27.10.2020. -----

- Los suministradores de radiofármacos son:

- El día de la inspección habían recibido material de:

o

o

a las 18 h -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, calibrado

el 4.03.2021 Estaba pendiente la recepción del certificado de calibración. -----

2 - ALMACÉN

- En se encontraban pozos , para el almacenamiento de los residuos radiactivos .
En los dos de mayor capacidad se almacenaban l
y en los otros se almacenaban
, en otros pozos los , y en los
restantes , y las fuentes
encapsuladas -----

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

- Los recipientes en los que se guardan los residuos, dentro de los pozos, estaban

identificados con el isótopo y la fecha de cierre. -----

- También estaban disponibles carros para almacenar -----

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

- Los r 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 no administradas a paciente se gestionan como residuos mixtos. ----

- Estaba disponible el registro de desclasificación de residuos. La última desclasificación, correspondiente es del 16.03.2021. -----

3 - SALA PARA EL EQUIPO

- En la sala de exploración se encontraba instalado -----

unas características máximas de funcionamiento ----- y

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

- En el a la dependencia había señales
. Además, se disponía de i -----

- El disponía de con una actividad . Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Dicha fuente fue suministrada por el 8.10.2020. Estaba disponible la documentación del transporte y recepción. -----

- El SPR realizó el control de hermeticidad de la fuente radiactiva asociada al el 27.10.2020. -----

- La empresa realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del -----

. Las últimas revisiones son del 26.05.2020 (preventivo) y 9-11.12.2020 (correctivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

4 - GENERAL

- 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. -----

- En lugar visible estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

- Disponían de delantales plomados. -----

- Estaba disponible
calibrado el
08.03.2021. Estaba pendiente la recepción del certificado 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. -----

- Estaba disponible el procedimiento para la comprobación de la ausencia de contaminación en las distintas zonas de la instalación radiactiva. En éste se indica que las comprobaciones se realizan semanalmente en las zonas de la instalación y diariamente en manos y ropa. En dicho procedimiento se establece un nivel de por encima del cual hay que descontaminar. Los registros donde se anotan los resultados no estaban actualizados. -----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

- El SPR realizó el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación el 16.12.2020. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor; de ellos trabajan de manera continuada en la instalación 3 supervisores y 4 operadores, el resto de personal tiene licencia compartida con otras instalaciones y realizan únicamente sustituciones. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales de cuerpo entero, 4 personales de anillo, 5 personales de cuerpo entero suplentes, 5 personales de anillo suplentes y 1 dosímetro de área. -----

- El personal que trabaja de manera continuada en la IRA-2831 dispone de dosímetro personal asignado a su nombre; el resto de personal, perteneciente mismo grupo empresarial que trabaja esporádicamente en la IRA-2831, u otro personal suplente, se le asigna un dosímetro suplente. Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. ----

- El dosímetro de área está situado en la sala de esfuerzos. -----

- Tienen establecido un convenio _____, para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas. -----

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

- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida, excepto para la señora _____, que no había trabajado en la instalación en 2020.

- Los trabajadores expuestos de _____ son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. -----

- Había 1 diario de operación general de la instalación. La entrada de radioisótopos en la instalación se gestiona en soporte informático.

- En el diario de operación de la instalación constaba un incidente, no notificable, que pone de manifiesto deficiencias en cuanto a la información que deben facilitarse a los pacientes sometidos a procedimientos de medicina nuclear. Cuando la planificación de la prueba la realiza directamente el servicio de medicina nuclear, se le proporcionan al paciente las normas que deberá seguir al salir del hospital. En el caso de que la planificación de la prueba la realicen directamente médicos especialistas como traumatología, del propio centro o de otros centros hospitalarios, como _____, no se proporcionan al paciente las normas antes de la prueba. -----

- En el incidente ocurrido el 16.03.2021 el paciente, una vez inyectado con una _____, salió del hospital, por protocolo Covid, y regresó, a las 2 horas según protocolo de la exploración, acompañado de su hijo. El SPR realizó un estudio de la dosis que pudo recibir el niño, estimándose -----

- En fecha 18.12.2019 el Jefe del SPR había impartido un curso de formación a los

trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Además, antes de iniciar el trabajo en la instalación el personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, firmando la recepción y lectura de los documentos. -----

- 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. ----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

Los registros en que se anotan los resultados de la comprobación de ausencia de contaminación en las distintas zonas de la instalación radiactiva no estaban actualizados, por lo que no consta si el personal de la instalación realiza dichos controles de manera rutinaria.

El circuito de planificación de los procedimientos puede comportar que los pacientes no dispongan de suficiente información relativa a la prueba y a los riesgos radiológicos asociados a la administración de radiofármacos antes de que se les administren.

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 en Barcelona.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de USP Instituto Dexeus SA (Hospital Universitario Quirón Dexeus) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/2831/2021, realizada el 17/03/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Desviaciones

Se aceptan las aclaraciones y medida adoptada, que subsanan las desviaciones

Barcelona, 6 de mayo de 2021

Firmado: