

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 9 de mayo de 2019 en USP Instituto Dexeus, S.A (Hospital Universitario Quirón Dexeus), en la [REDACTED] 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 [REDACTED] responsable de protección radiológica de USP Institut Dexeus SA, y por [REDACTED] radiofísico y adjunto 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 estaba en la planta -1 del Hospital Universitario Quirón Dexeus, en el emplazamiento referido. ----- ✓

- La instalación consta de las dependencias siguientes:-----
 - o 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. -----
 - o El módulo de espera para pacientes inyectados. -----
 - Una sala de espera de pacientes inyectados, con su aseo independiente. -- ✓
 - Una sala de esfuerzos. -----
 - 3 salas de espera de pacientes inyectados con flúor-18.-----
 - o El módulo de exploración. ----- ✓
 - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas PET/TC. ---
 - La sala de control. -----
 - o 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 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] 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 [REDACTED] 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:----- ✓
 - o Una fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] para la verificación del activímetro con una actividad de [REDACTED] en fecha 24.01.2008, nº OY 367.-----
 - o 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de [REDACTED] de [REDACTED] en fecha 16.04.2007, n/s OD 993.-----
 - o 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de [REDACTED] de [REDACTED] en fecha 19.01.2007, n/s OU 371.-----
 - o Sobrantes y monodosis no administradas de [REDACTED].-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de [REDACTED].----- ✓
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de [REDACTED], siendo la última de fecha 03.12.2018. También habían realizado el control de hermeticidad a la fuente de Ge-68 del equipo PET/TC. Estaba disponible el correspondiente certificado.----- ✓
- Los suministradores de radiofármacos son las siguientes empresas:----- ✓
 - o [REDACTED] suministra monodosis de [REDACTED] y otros radioisótopos, y también F-18 bajo la marca de [REDACTED].-----
 - o [REDACTED] y [REDACTED] suministran F-18.-----
 - o [REDACTED] suministra [REDACTED].-----
 - o [REDACTED] suministra [REDACTED].-----
 - o [REDACTED] suministra F-18.-----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia del albarán de entrega y documentación anexa de la remesa recibida de [REDACTED] y como Anexo II el albarán de entrega y documentación anexa de la remesa recibida de [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 (nivel de alarma establecido en 80 $\mu\text{Sv/h}$), 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 29.01.2019. ----- ✓

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 se almacenaban separadamente los residuos de [REDACTED] (grupo III), los residuos de [REDACTED] (grupo II), los residuos de agujas espinales de Tc-99m, los residuos de Ra-223, y las fuentes encapsuladas de Ge-68. ✓

También estaban disponibles 2 carros blindados para almacenar residuos radiactivos (papeles, guantes, etc.), uno para [REDACTED] y el otro para [REDACTED]. ----- ✓

- 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 mixtos. ----- ✓
- 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 06.05.2019 correspondiente a 17 contenedores y bolsas de residuos de [REDACTED] ----- ✓

III. LA SALA PARA EL EQUIPO PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 9617P8, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA. ----- 9163PT8 ✓
- 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 [REDACTED] de la firma [REDACTED] con una actividad de [REDACTED] en fecha 01.01.2019 y n/s R1-371. Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Dicha fuente fue suministrada por [REDACTED] en fecha 24.01.2019. Estaba disponible la documentación del transporte y recepción. ----- ✓
- La anterior fuente de [REDACTED] instalada en el equipo, con una actividad de [REDACTED] en fecha 01.03.2017 y n/s P2-581, fue retirada por [REDACTED] el 01.09.2019. Estaba disponible la documentación del transporte y retirada. ----- ✓
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TC, siendo la última de fecha 06.05.2019. Estaba disponible la correspondiente hoja de la revisión. ----- ✓

IV. GENERAL

- 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 30.01.2019. Estaba disponible el correspondiente registro. ----- ✓
- 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. En dicho procedimiento se establece un nivel de contaminación de 20 cps, por encima del cual hay que descontaminar. ----- ✓
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----



- El responsable de PR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación en fecha 29.01.2019. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----- ✓
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 11 licencias de operador, en vigor, y una licencia de supervisor a nombre de [REDACTED] en trámite de concesión y una licencia de operador a nombre de [REDACTED] en trámite de renovación.----- ✓
- El operador [REDACTED] y el supervisor [REDACTED] habían causado baja en la instalación. ----- ✓
- El siguiente personal de la instalación tienen la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:----- ✓
 - o Instalación [REDACTED] -----
 - o Instalaciones [REDACTED] -----
 - o Instalación [REDACTED] -----
 - o Instalación [REDACTED] -----
 - o Instalaciones [REDACTED] -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 7 personales de cuerpo entero, 4 personales de anillo, 5 personales de cuerpo entero suplentes y 5 personales de anillo suplentes.----- ✓
- Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. ----- ✓
- Tienen 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 marzo de 2019.----- ✓

- 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. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. Algunos de ellos no estaban actualizados y según se manifestó estaban programadas las revisiones médicas preceptivas. ----- ✓
- Había 1 diario de operación general de la instalación. La entrada de radioisótopos en la instalación se gestiona 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 04.06.2018 el Sr. [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos [REDACTED] sobre el plan de emergencia interior para la contaminación del personal y residuos radiactivos. 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. ----- ✓

DESVIACIONES

- Los niveles de radiación en las zonas colindantes al recipiente para depositar los residuos punzantes, ubicado en la sala de administración de dosis, eran elevados. No disponía de suficientes elementos de blindaje. -----

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
10 de mayo de 2019.



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 USP Instituto Dexeus SA 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 INSPECCION, salvo en la consideración siguiente:

- En el apartado **III LA SALA PARA EL EQUIPO PET/CT, párrafo 1** donde se indica el número de serie del equipo, debería poner:
 - *9167PT8, en vez del que hay indicado.*

Es cierto que el que viene indicado se repite desde la primera acta y que nunca se corrigió. Después de consultar con , nos han confirmado que el nº de serie correcto es el que hemos reflejado.

- En cuanto a la desviación señalada, se está gestionando la compra de un contenedor plomado para desechos de venopunción

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



**Hospital Universitario Dexeus
Barcelona, 21 de Mayo de 2019**



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2831/2019, realizada el 09/05/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que corrige un error material.

- Comentario 2

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

