
ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 26 de marzo de 2014 en la unidad de Medicina Nuclear de la sociedad USP Institut Dexeus SA (NIF ██████████ en la ██████████ Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 14.01.2010.

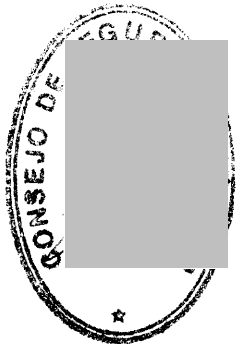
Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████, jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, el señor ██████████, cap de Protección Radiológica del USP Institut Dexeus SA, y el doctor ██████████ especialista en radiofarmacia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

▸ - Se informó al Sr. ██████████ responsable de PR, de la necesidad de que el Hospital cuente con un Servicio de Protección Radiológica. -----

La instalación radiactiva estaba en la planta -1, 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. y control de calidad.

El módulo de espera para pacientes inyectados.

- La sala de espera para pacientes inyectados con su lavabo
- La sala de espera para pacientes inyectados en litera.
- Tres salas de espera para pacientes del Pet.

El módulo de exploración.

- Dos salas de exploración una provista de una gammacámara, y la otra con un Pet/TC.
- La sala de control.

El módulo de servicios generales.

- Los vestuarios del personal con la ducha para descontaminación.
- Otras dependencias generales.

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

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

El almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad.

- 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; y una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] también con salida independiente al exterior con filtro de carbón activo y capacidad para almacenar simultáneamente 2 generadores de tecnecio-99m.----

- En el momento de la inspección únicamente se encontraba almacenada una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,09 MBq en fecha 24.01.2008, nº OY 367.-----

- 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 la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 18.12.2013.-----

- Las empresas [REDACTED] y [REDACTED], suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Se recibe directamente, de [REDACTED] el I-131 y I-123 y de [REDACTED] el In-111 y Ga-67. -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 25.03.2014 y el 26.03.2014.--

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el 25.03.2014 y el 26.03.2014; y por [REDACTED] en fecha 24.03.2014.-----

- 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 e [REDACTED] en fecha 11.11.2009 y verificado por el responsable de PR en fecha 27.01.2014.-----

El almacén de residuos radiactivos

- 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, 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 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.-----

- Las bolsas en las que se guardan los residuos, dentro los pozos, estaban identificadas con el isótopo y la fecha de cierre. -----

- Estaba disponible el registro de desclasificación de residuos.-----

- Había delantales plomados.-----

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.-----

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de la firma [REDACTED] de Ge-68 con una actividad de 55 MBq en fecha 01.04.2013 y n/s K2-485.-----

- La fuente de verificación de Ge-68 con una actividad de 55 MBq, n/s H8-328 y que anteriormente estaba instalada en el equipo PET/TC había sido retirada por ENRESA en fecha 16.07.2013. -----

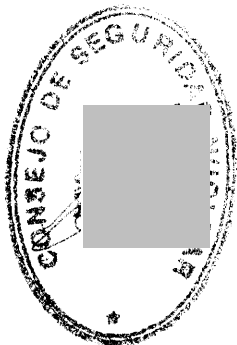
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad 55 MBq n/s n/s K2-485 en fecha 10.03.2014.-----

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

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo Pet/TC, siendo las últimas de fechas 14.11.2013 y 14.01.2014.-----

- El responsable de Protecció Radiològica de USP Institut Dexeus había realizado en fecha 08.03.2013 el control de los niveles de radiación del equipo



Pet/TC.-----

General

- 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 16.11.2009. La última verificación realizada por el SPR del USP Institut Dexeus es de fecha 28.01.2014. -----

- 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 últimas son: 11.03.2014 (semanalmente zonas de la instalación) y 25.03.2014 (diariamente manos). -----

- El responsable de PR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación en fecha 10.03.2014. -----

- Estaban disponibles 3 licencia de supervisor y 1 licencia de operador, todas ellas en vigor.-----

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada también en las instalación radiactiva del Hospital [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (IRA-81). Estaba disponible el historial dosímetro de la IRA-81.-----

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada también en las instalaciones radiactivas del [REDACTED]; [REDACTED] [REDACTED] (IRA-2039) y [REDACTED] (IRA-294). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de la IRA-294 ni de la IRA-2039.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales, 2 de muñeca y 1 de anillo.-----

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

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

- Los trabajadores expuestos de categoría A son sometidos a revisión médica



en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud.-----

- Había 2 diarios de operación de la instalación, uno general y otro para anotar la entrada de radisótopos.-----

- 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 17.03.2013 el Sr. [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos.-----

- 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.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 25 de marzo de 2014.

Firmado:



[REDACTED]

[REDACTED]

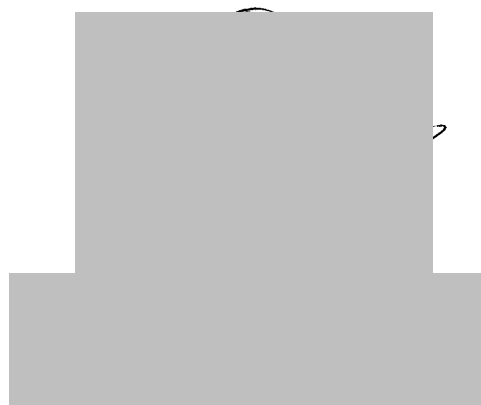
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD

1836/1999, se invita a un representante autorizado de USP Institut 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, y en referencia a la consideración presentada en el **párrafo primero** de la **hoja 1** del acta manifiesto lo siguiente:

- * Somos conscientes de que hemos solicitado diversos aplazamientos para la remisión de la documentación y la solicitud del diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica, motivados por el sinfín de cambios habidos a lo largo de estos años. Dadas las circunstancias actuales y con el fin de agilizar la tramitación de la autorización de este servicio, se ha procedido, en primera instancia, a certificar por parte del titular del Centro la propuesta de que el Sr. [REDACTED] sea el responsable del Servicio de Protección Radiológica. Y en segundo lugar a priorizar la aprobación de las documentaciones pendientes derivadas del proceso de Protección Radiológica en nuestra estructura ISO, con el fin de presentar lo antes posible toda la documentación solicitada.

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



Director Médico
Instituto Universitario Quirón Dexeus
Barcelona, 10 de abril de 2014



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/8/IRA/2831/2014 realizada el 26/03/2014, 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.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 25 de abril de 2014

