

## 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 5 de marzo de 2009 en el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad USP Institut Dexeus SA (NIF: ██████████) en la ██████████ de 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 20.06.2007.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████ jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por el doctor ██████████ radioquímico, 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:

- La instalación radiactiva estaba ██████████ en el emplazamiento referido.

- La instalación consta de las dependencias siguientes:

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

- El almacén de residuos radiactivos.
- La sala de administración de dosis.
- 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.
- Dos salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas Pet/TC.
- La sala de control.
- 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 17.03.2008.-----

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

- La programación actual [REDACTED]

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta fotocopia del radiofármaco de F-18 suministrado por [REDACTED] el día de la inspección.-----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] el día 04.03.2009. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] n/s 598 provisto de una sonda, n/s 328, calibrado por [REDACTED] en fecha 18.12.2006. -----

### 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 en los otros seis se almacenaban separadamente: los residuos de I-131 y P-32 (grupo II) y los residuos de I-123, In-111, TI-201, Y-90 y Ga-67 (grupo III). -----

- 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. -----

- La suministradora [REDACTED] únicamente retira las monodosis que no se han administrado a un paciente. -----

- Las bolsas en las que se guardan los residuos, dentro los pozos, llevaban etiquetas identificativas. -----

- Estaba disponible el archivo de las etiquetas de las bolsas que han sido desclasificadas. -----

- La desclasificación de los residuos radiactivos sólidos no se encontraba correctamente documentada. -----

- Había delantales plomados. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

### La sala para el equipo [REDACTED]

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo [REDACTED] 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 Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.12.2008 y n/s F6-057.-----

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

- En fecha 12.02.2009 ENRESA había retirado la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.08.2007 y n/s E4-661.-----

- 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 [REDACTED] siendo la última de fecha 13.01.2009.-----

- La Unidad Técnica de Protección radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 23.12.2008 el control de los niveles de radiación del equipo [REDACTED].-----

### 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 en origen en fecha 22.11.2006.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 12.03.2008.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y la ausencia de contaminación superficial de la instalación radiactiva, siendo las últimas de fechas 12-14.03.2008 y 28.04.2008 y 23.12.2008.-----

- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 1 licencia de operador, ambas en vigor.-----

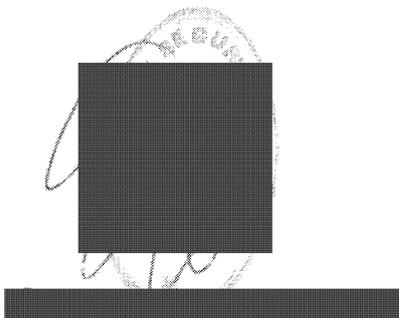
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- 4 personales asignados a [REDACTED], supervisor, [REDACTED] operadora, [REDACTED], asesor externo y [REDACTED] médico.-----
  - 6 para el control dosimétrico de las áreas de influencia de la instalación.-----
  - 2 de extremidades asignados a [REDACTED] operadora y [REDACTED] asesor externo.-----
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----
- El supervisor y la operadora son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin.-----
- El señor [REDACTED] había solicitado la aplicación de la licencia de supervisor a la instalación.----- ✓
- La médico [REDACTED] realiza las pruebas del ganglio centinela y no dispone de licencia de supervisor aplicada a esta instalación.-----
- 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.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos.-----

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 6 de marzo

de 2009.

Firmado:



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 SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

\* EL DR. RISA 7- tiene autorizada la aplicación de la licencia de supervisión a nuestra instalación [2831]

Actualmente 7- dispone de un archivo de etiquetas de los dispositivos clasificados.

Dr.

