

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 8 de abril de 2015 se ha personado en USP Instituto Dexeus SA (Hospital Universitario Quirón Dexeus), situado en la ██████████ Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya de fecha 14.01.2010 y de aceptaciones expresas concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 20.05.2013 y 18.11.2013.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por ██████████, Coordinador de Medicina Nuclear y supervisor, y por ██████████, Responsable de Protección Radiológica de USP Institut Dexeus SA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- 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 espera de pacientes encamados inyectados. -----
 - 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 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 [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.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 Cs-137 para la verificación del activímetro con una actividad de 9,09 MBq en fecha 24.01.2008, nº OY 367.-----
 - o Un vial sellado con 6 ml de una solución de 1000 kBq/ml de Ra-223 en fecha de referencia 18.03.2014 que se había usado para la calibración del activímetro. Dicho vial estaba a la espera de ser gestionado como residuo.-----
 - o 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 05.12.2014.-----
- Los suministradores de radiofármacos son las siguientes empresas:-----
 - o [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] suministra monodosis de Tc-99m y otros radioisótopos.-----
 - o [REDACTED] y [REDACTED] suministran F-18.-----
 - o [REDACTED] suministra I-131 y I-123.-----
 - o [REDACTED] suministra In-111 y Ga-67.-----
 - o [REDACTED] suministra Ra-223.-----
- Se adjunta como Anexo I de la presente acta copia del albarán de entrega y la hoja de descripción del contenido del bulto de la remesa enviada por [REDACTED] S.A. el día de la inspección.-----
- Se adjunta como Anexo II de la presente acta copia del albarán de entrega y la declaración del transporte de material radiactivo ADR de la remesa enviada por [REDACTED] el día de la inspección.-----



- Se adjunta como Anexo III de la presente acta copia del albarán de entrega y certificado de conformidad de la remesa enviada por [REDACTED] el día anterior a 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], [REDACTED], n/s 598 provisto de una sonda, n/s 328, calibrado por e [REDACTED] fecha 11.11.2009 y verificado por el responsable de PR en fecha 27.02.2015. -----

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 27.02.2015 correspondiente a un recipiente con fecha de cerrado de 28.11.2014. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**III. LA SALA PARA EL EQUIPO PET/TC**

- 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.-----
- 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 [REDACTED], 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 fuente de verificación de Ge-68 anteriormente instalada en el equipo, con una actividad de 55 MBq en fecha de referencia 01.04.2013 y n/s K2-485, había sido retirada por [REDACTED] en fecha 06.03.2015. Estaba disponible la carta de porte correspondiente y el certificado de retirada de material radiactivo emitido por Nucliber en fecha 11.03.2015.-----
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 22.01.2015 (revisión periódica según [REDACTED]) y 03.03.2015 (sustitución de la fuente de Ge-68). Estaban disponibles las correspondientes hojas de reparación.-----

IV. GENERAL

- Había delantales plomados.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 10-6189, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.11.2009. La última verificación realizada por el SPR de [REDACTED] es de fecha 27.02.2015.-----
- 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: 01.04.2015 (semanalmente zonas de la instalación) y 07.04.2015 (diariamente manos y ropa).-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El responsable de PR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación en fecha 22.01.2015.-----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- El operador [REDACTED] había causado baja en enero de 2014.-----
- El siguiente personal de la instalación tienen la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:-----
 - o El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a la instalación radiactiva del [REDACTED] (IRA 81).-----
 - o El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas del Institut Català de la Salut - [REDACTED] (IRA 2039) y [REDACTED] (IRA 294).-----
 - o La supervisora [REDACTED] y los operadores [REDACTED] y [REDACTED] tienen las licencias aplicadas también a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA- 2898).-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales de cuerpo entero, 2 de muñeca y 1 de anillo.-----
- Tiene establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2015.-----
- Los operadores [REDACTED] no disponen de dosimetría personal ya que sólo realizan suplencias. En dichas suplencias se les asignan dosímetros suplentes gestionados por el responsable de protección radiológica.-----
- El cardiólogo [REDACTED] tiene asignado un dosímetro personal.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Según se manifestó, en el informe anual se encuentra el resumen de los controles dosimétricos del personal de la instalación correspondientes al año 2014 que incluyen 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 enero y febrero de 2015. Estaban disponibles los correspondientes 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 18.03.2015 el [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.-----
- En fecha 14.07.2014 el titular envió al SCAR un informe sobre el incidente producido en la instalación el 07.07.2014 consistente en la superación de la actividad máxima autorizada de F-18. En dicho informe constan las medidas adoptadas por el titular y el proveedor para garantizar que la actividad de F-18 en el momento de la recepción no supere la actividad máxima autorizada.-----

DESVIACIONES

- Con fecha 24.09.2007 el CSN remitió al Hospita [REDACTED] un escrito requiriendo la implantación de un Servicio de Protección Radiológica.-----
- No consta que se haya dado cumplimiento a lo requerido en el citado escrito, de acuerdo con la Instrucción de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-08, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica (BOE nº 238 de 5 de octubre de 2005).-----

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 13 de abril de 2015



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 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 **párrafo nº 7** del apartado **Almacén de residuos radiactivos** se manifiesta que **“Las monodosis que no se han administrado a un paciente se gestionan como residuos.”**

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Las monodosis que no se han administrado a un paciente se gestionan como residuos mixtos (jeringa o vial más solución acuosa del radiofármaco entera), en un contenedor de cortopunzantes que son eliminados posteriormente como residuo hospitalario del grupo III.

y en referencia a la desviación expresada en el apartado **Desviaciones** manifiesto lo siguiente:

- * Reiteramos lo que se expresó en la anterior acta (CSN-GC-AIN-08-IRA-2831/2014 y añadimos lo siguiente:

Es interés de la Dirección Territorial del Grupo Hospitalario Quirón, que gobierna los siguientes hospitales: Hospital Universitario Quirón Dexeus (USP Instituto Dexeus SA), Hospital Quirón Barcelona y Hospital Quirón Teknon, afectados por el requerimiento del CSN en la obligación de constituir un Servicio de Protección Radiológica, de crear un Servicio de Protección Radiológica Corporativo para los tres hospitales, con un único Jefe de Protección Radiológica. Este proyecto será enviado al CSN a mediados del mes de mayo, con la aprobación de la Dirección Territorial y la de los Jefes de Servicio de cada una de las instalaciones de Radiodiagnóstico y Radiactivas pertenecientes a cada uno de los centros señalados.

Dado que la actividad asistencial en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Quirón Dexeus se cerró el 21 de marzo de 2014 y dado que no existe ninguna previsión de volver a poner en marcha esta actividad, está previsto a corto plazo solicitar la clausura de esta Instalación Radiactiva.

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

Director Médico
Hospital Universitario Quirón Dexeus
Barcelona, 29 de abril de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/9/IRA/2831/2015 realizada el 08/04/2015, 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], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario al párrafo 7 del apartado Almacén de residuos radiactivos

Se acepta el comentario

Comentario al apartado Desviaciones

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de mayo de 2015

[REDACTED]

0

[REDACTED]