

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 25 de marzo de 2010 en el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad USP Institut Dexeus S.A. en la calle [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

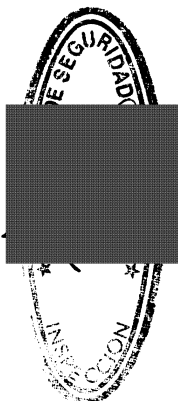
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 14.02.2010.

Que la inspección fue recibida por el doctor [REDACTED] jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, y por el doctor [REDACTED], especialista en radiofarmacia y supervisor, 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 situada 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:-----

- El almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad. -----
- El almacén de residuos radiactivos. -----
- La sala de administración de dosis. -----

- El módulo de espera de 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.-----

- El módulo de exploración: -----

- 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas PET/TC. -----
- La sala de control. -----

- El módulo de servicios generales:-----

- Los vestuarios del personal con la ducha para la 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. --

Módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis, residuos radiactivos y administración de dosis

Almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad

- Había instalado una celda plomada de manipulación y almacenamiento de material radiactivo de la marca [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 marca [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 se encontraban almacenados en el interior de la celda una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 9,09 MBq en fecha 07.01.2008, nº OY 367; un vial multidosis de F-18 del que se habían extraído varias dosis y una cápsula de I-131 de 347 MBq de actividad nominal y 296 MBq en fecha de referencia 26.03.2010.-----

- 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 prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, siendo la última de fecha 17.03.2010.-----

- Las empresas [REDACTED] y [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. Ocasionalmente también reciben F-18 de la comercializadora [REDACTED] con origen en el ciclotrón del [REDACTED].-----

[REDACTED]

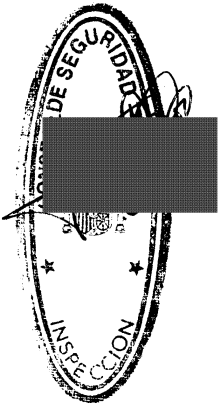
- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta fotocopia del albarán y la hoja de entrega del radiofármaco de F-18 suministrado por [REDACTED] el día de la inspección.-----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta fotocopia de las hojas de entrega de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] los días 24.03.2010 y el día de la inspección.-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 598, provisto de una sonda con n/s 328, calibrado por el [REDACTED] en fecha 11.11.2009.-----

Almacén de residuos radiactivos

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



- En el almacén de residuos se encontraban ocho pozos blindados, de los cuales dos estaban en desuso, y dos contenedores móviles blindados para el almacenamiento temporal de los residuos radiactivos sólidos y mixtos producidos en la instalación. En los dos pozos de mayor capacidad se almacenaban los residuos sólidos del grupo I; en los cuatro pozos de menor capacidad se almacenaban residuos del grupo II (dos pozos) y del grupo III (dos pozos); en un contenedor móvil se almacenaban residuos del grupo I; y en el otro contenedor móvil se almacenaba F-18. -----

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

- Los pozos y contenedores 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 establecidos, siendo entonces eliminados como residuo sanitario del grupo II. -----

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

- Según se manifestó no se generan residuos radiactivos líquidos. -----

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

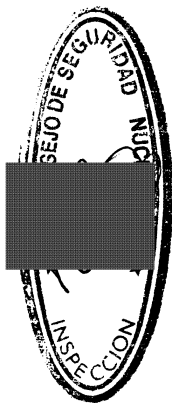
- Estaba disponible el archivo de las etiquetas de las bolsas que han sido desclasificadas, en las que consta la fecha de medida del día de desclasificación. Se adjunta como Anexo III copia de las últimas desclasificaciones. -----

- Había 2 delantales plomados. -----

Módulo de exploración

Sala para el equipo PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la marca [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 01.02.2010 y n/s G7-175. La anterior fuente de verificación de Ge-68 de 55 MBq en fecha 01.12.2008 y n/s F6-057 había sido desmontada y se encontraba almacenada en la sala de residuos a la espera de su retirada por Enresa. -----

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

- 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 22.04.2009 y 21.10.2009. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado en fecha 17.03.2010 el control de los niveles de radiación del equipo PET/TC. No estaba disponible el correspondiente informe. -----

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. -----

- No estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. •

- 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 la última de fecha 17.03.2010. ---

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: ---

5 personales asignados a [REDACTED], supervisor, [REDACTED]
[REDACTED] operadora, [REDACTED] asesor externo, [REDACTED]
médico, [REDACTED], enfermera. -----

3 de extremidades asignados a [REDACTED], operadora [REDACTED]
[REDACTED], asesor externo, [REDACTED] enfermera. -----



- Tienen establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. Se adjunta como Anexo IV el informe dosimétrico de enero de 2010.-----

- La señora [REDACTED], enfermera, dispone de dosimetría personal y de extremidades y no posee licencia de operadora. Según se manifestó, cubrió la ausencia por vacaciones de la operadora en julio y agosto de 2009 y aún no se había dado de baja su dosimetría. -----

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

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en centros reconocidos para tal fin. -----

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

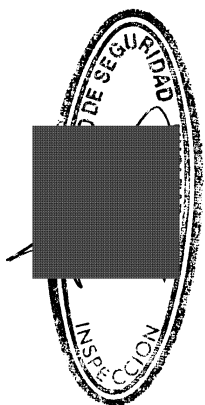
- Estaban disponibles de forma visible las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. -----

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

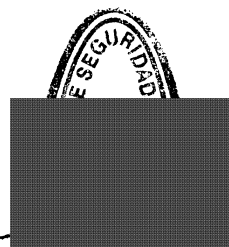
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había impartido un curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos en fecha 13.03.2008.-----

- La inspección instó al titular a enviar la documentación requerida por las condiciones 14 y 39 de la resolución de autorización inicial de fecha 30.11.2006 que aún no había sido recibida en el SCAR.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 abril de 2010.

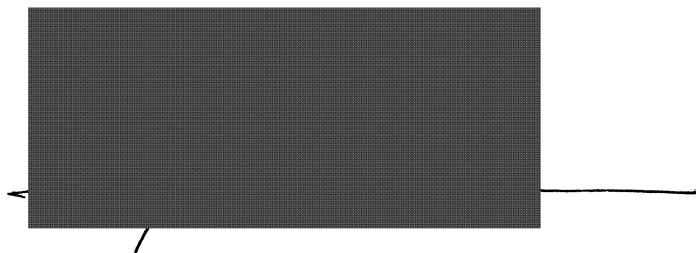


Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de USP Institut Dexeus S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

(VER CONSIDERACIONES EN DOCUMENTACION ADJUNTA)



BARCELONA, 21 de ABRIL de 2010

Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, salvo en las consideraciones siguientes:

- En el **párrafo nº 5** del apartado **Módulo de exploración – Sala para el equipo PET/TC** se manifiesta que no estaba disponible el informe del control de los niveles de radiación del equipo PET/TC

A este respecto manifestamos lo siguiente:

No se dispone puesto que se encuentra todavía en elaboración por parte de [REDACTED] si se dispone el informe del 2009. En el momento que recibamos el mencionado informe se les enviaré una copia del mismo.

- En el **párrafo nº 2** del apartado **General** se manifiesta que no estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.

A este respecto manifestamos lo siguiente:

El programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación es un procedimiento específico del Servicio de Protección Radiológica. Se adjunta copia del mismo en el anexo II.

- En el **párrafo nº 7** del apartado **General** se manifiesta que no se había dado de baja la dosimetría personal de la Señora [REDACTED]

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Esta persona, que cubrió la ausencia por vacaciones de la operadora durante los meses de julio y agosto de 2009 y que no posee licencia, se le dio de baja en el [REDACTED] en noviembre de 2009. Las próximas vacaciones de la operadora autorizada, serán cubiertas por personal autorizado.

- En el **párrafo nº 14** del apartado **General** se insta a enviar la documentación requerida por las condiciones 14 y 39 de la resolución de autorización inicial de fecha 31.11.2006 que aún no había sido presentada en el SCAR.

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Adjuntamos en el anexo III la mencionada documentación

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



Sr [REDACTED]
Director de Operaciones
USP Instituto Universitario Dexeus
Barcelona, 20 de Abril de 2010