

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que el día 13 de junio de 2017, se ha personado en el en USP Instituto Dexeus, S.A (Hospital Universitario Quirón Dexeus), en la calle de [REDACTED] de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 20.04.2017.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control y previa a la notificación de puesta en marcha de la instalación modificada (incorporación de dos nuevos radisótopos, Se-75 y Ga-68, de dos fuentes de Sr-90 encapsuladas autorizadas en la IRA 2830 y autorización para una sala de pruebas de esfuerzo).

La inspección fue recibida por el señor [REDACTED], Responsable de Protección Radiológica de USP Institut Dexeus SA, en representación del titular, quién manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante 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:

- 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 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.
- 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 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], 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:
  - 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.
  - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 30 MBq en fecha 16.04.2007, n/s OD 993.

- 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 30 MBq en fecha 19.01.2007, n/s OU 371.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Sr-90.

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Sr-90, siendo la última de fecha 16.12.2016.

- Los suministradores de radiofármacos son las siguientes empresas:

- [REDACTED] suministra monodosis de Tc-99m y otros radioisótopos.
- [REDACTED] suministran F-18.
- [REDACTED] suministra I-131 y I-123.
- [REDACTED] suministra In-111, Ga-67 y I-123.
- [REDACTED] suministra Ra-223.

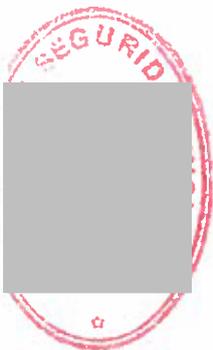
- Se adjunta como Anexo 1 de la presente acta copia del albarán de entrega del bulto de la remesa enviada por [REDACTED] el día de la inspección.

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [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 23.11.2016.

## 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, etc), 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 4.05.2017 correspondiente a 20 contenedores y bolsas de residuos de Tc-99m y F-18.

### III. LA SALA PARA EL EQUIPO PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma [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 01.03.2017 y n/s P2-581. Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Dicha fuente fue suministrada por Nucliber en fecha 02.02.2017.

- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo PET/TC, siendo las últimas de fechas 2.02.2017. Estaban disponibles las correspondientes hojas de la revisión.

### IV. GENERAL

- La nueva sala de esfuerzos, situada en la antigua sala de espera de pacientes encamados inyectados, constaba de recubrimiento en paredes y suelo adecuado para su fácil descontaminación en caso de necesidad.

- 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], 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 23.11.2016.

- 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.

- El responsable de PR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación en fecha 21.03.2017.

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 9 licencias de operador en vigor, y 2 licencia de supervisor y 1 de operador en trámite de renovación.

- El siguiente personal de la instalación tienen la licencia aplicada a otras instalaciones radiactivas:

- El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a la instalación radiactiva del Institut Català de la Salut - Hospital Universitari Vall d'Hebron (IRA 81).
- El supervisor [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas del Institut Català de la Salut - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (IRA 2039) y CRC Mar SA - Hospital del Mar (IRA 294).
- Los supervisores [REDACTED] y los operadores [REDACTED] tienen las licencias aplicadas también a la instalación radiactiva de Quirón Diagnóstico por Imagen SLU (IRA- 2898).
- El operador [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas del Institut Català de la Salut - Hospital Universitari Vall d'Hebron (IRA 81), Quirón Diagnóstico por Imagen SLU (IRA- 2898) y Health Diagnostic SL (IRA 2266).

- El operador [REDACTED] tiene la licencia aplicada también a las instalaciones radiactivas IRA 1759 e IRA 2831, y el operador [REDACTED] a las instalaciones radiactivas IRA 1759, IRA 2898 e IRA 2831.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 6 personales de cuerpo entero, 1 de muñeca y 3 de anillo.
- Tiene 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 abril de 2016.
- La operadora [REDACTED] sólo realiza suplencias; en dichas suplencias se le asigna un dosímetro suplente gestionado por el responsable de protección radiológica.
- 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 correspondientes al año 2017.
- Había 1 diario de operación general de la instalación. Dieron de baja el diario donde se anotaba la entrada de radisótopos, porque decidieron hacerlo 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 10.05.2017 el Sr. [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.

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 19 de junio de 2017.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del USP Instituto Dexeus, S.A 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 las consideraciones siguientes:

- En el apartado **IV GENERAL, párrafo 8** donde se indica la relación de personal de la instalación y en concreto el punto 3 del mismo debería poner:
  -   
 *tienen las licencias aplicadas también a la instalación radiactiva de Quirón Diagnóstico por Imagen SLU (IRA-2898)*
- En el apartado **IV GENERAL, párrafo 9** donde se indica la relación de dosímetros de termoluminiscencia, debería poner:
  - *Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:*  
*Dosímetros personales: 8 de cuerpo entero, 1 de muñeca y 7 de anillo*  
*Dosímetros de suplencia: 5 de cuerpo entero y 5 de anillo*  
*Dosímetros de área: 1 dosímetro de área en la sala de esfuerzos.*
- En el apartado **IV GENERAL, párrafo 11** donde se menciona que la Operadora  sólo realiza suplencias; en dichas suplencias se le

asigna un dosímetro de suplencia gestionado por el responsable de protección Radiológica. Debería poner:

○

*sólo realizan suplencias; en dichas suplencias se les asigna un dosímetro de suplencia tanto de cuerpo entero como de anillo.*

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

**Director Gerente  
Hospital Universitario Dexeus  
Barcelona, 10 de Julio de 2017**



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Empresa i Coneixement  
**Direcció General d'Energia, Mines  
i Seguretat Industrial**  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/2831/2017, realizada el 13/06/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios del apartado trámite.

Barcelona, 18 de agosto de 2017

