

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de febrero de 2012 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 14.01.2010.

Que la inspección fue recibida por el doctor jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, por don cap de Protección Radiológica del USP Institut Dexeus SA y por el doctor , radioquímico 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 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 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.

- 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 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 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 (aunque no se utilizan en la actualidad).-----

En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

- 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 11.01.2012.-----

- Las empresas [REDACTED] suministran la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva. Únicamente se recibe directamente [REDACTED]

131y I-123 y de [REDACTED] el In-111 y Ga-67. -----

- Se adjunta como anexo 1 al 6 de la presente acta la copia de los radiofármacos suministrados por [REDACTED] y [REDACTED] el 16 y 17.02.2012.-----

- Se manifestó a la inspección que en los radiofármacos suministrados por [REDACTED] se llevará una hoja de Excel ya que salen de Zaragoza y se calculará la actividad del radiofármaco a la llegada a la instalación en Barcelona ya que en algún caso en la salida podría superar la autorizada.-----

- 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 el [REDACTED] en fecha 11.11.2009 y verificado por el SPR en fecha 15.02.2012.-----

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 y F-18 (grupo I) y en los otros seis (dos de ellos estaban vacíos) se almacenaban separadamente: los residuos de I-131 y P-32 (grupo II) y los residuos de I-123, In-111, Tl-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.-----

- 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, llevaban etiquetas identificativas. -----

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

- Había delantales plomados.-----

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

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 Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.03.2011 y n/s H8-328.-----

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

- La fuente de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.12.2010 G7-175, había sido retirada por Enresa en fecha 10.05.2011.-----

- Estaban disponibles los resultados de las pruebas de hermeticidad que la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había realizado de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con una actividad 55 MBq n/s G7-175 en fechas 16.02.201 y 11.01.2012.-----

- Dicha fuente había sido retirada en fecha 10.05.2011 por Enresa por lo tanto el certificado debe referirse a la fuente con una actividad 55 MBq en fecha 01.03.2011 y n/s H8-328. Se solicita se aclare dicha discrepancia y se adjunte el certificado correcto.-----

- 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 la última de fecha 3.11.2011.-----

- El Servei de Protecció Radiològica de USP Institut Dexeus había realizado en fecha 12.01.2012 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 en origen en fecha 16.11.2009. La última verificación realizada por el SPR del USP Institut Dexeus es de fecha 15.02.2012.-----

- 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 diariamente la ausencia de contaminación en las distintas zonas de la instalación radiactiva. Estaba disponible el procedimiento correspondiente y los registros diarios donde se anotan los resultados. La última era de fecha 16.02.2012. -----

- El SPR de USP Institut Dexeus realizó la comprobación de los niveles de radiación en fecha 12.01.2012. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor [redacted] y 1 licencia de operador [redacted] todas ellas en vigor.-----

- La Supervisora [redacted] ha causado baja en la instalación.-----

- El doctor [redacted] tiene la licencia de supervisor aplicada también en la instalación radiactiva del Hospital Universitario [redacted] IRA-81. Estaba disponible el historial dosímetro de dicha IRA.-----

- El doctor [redacted] tiene la licencia de supervisor aplicada también en las instalaciones radiactivas de [redacted] IRA-2039 y CRC [redacted] IRA-294. Estaba disponible el historial dosímetro de la IRA 2039 y no estaba disponible el historial dosimétrico de la IRA-294. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales, 2 de extremidades y 1 de área situado en la gammacamara.-----

- 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 son sometidos a revisión médica en un centro reconocido para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud de todo el personal. -----

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

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

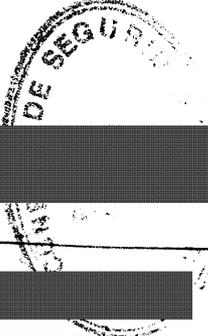
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

- El SPR había realizado un curso de formación al personal en fechas 4.11.2011 y 20.12.2011.-----

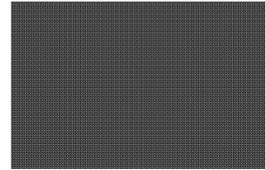
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 18 de febrero de 2012.

Firmado:





TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad 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, salvo en las consideraciones siguientes:

- En el **párrafo nº 5** del apartado **La sala para el equipo PET/TC** se manifiesta que "... había realizado de la fuente encapsulada de Ge-68 con una actividad 55 MBq n/s G7-175 en fechas 16.02.2011 y 11.01.12.

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Que la fecha correcta del primer control de hermeticidad es 16.02.2011.

- Se aclara la discrepancia surgida entre el número de serie de la fuente de Ge que aparece en el certificado de hermeticidad emitido por la UTPR [REDACTED] y el registrado por la instalación, de forma que el número de serie indicado en el certificado de hermeticidad es incorrecto y se solicita a la UTPR [REDACTED] que subsane tal error. Se adjunta copia del certificado corregido.
- En el **párrafo nº 9** del apartado **General** se manifiesta que estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales, 2 de extremidades y 1 de área situado en la gammacámara

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Que el dosímetro de área se encuentra situado en la gammateca.

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

Sr [REDACTED]
Director de Operaciones
USP Instituto Universitario Dexeus
Barcelona, 2 de Marzo de 2012