

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 20 de junio de 2023 en USP Instituto Dexeus SA (Hospital Universitario Quirón Dexeus), en la _____ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 20.12.2022.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del _____, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- 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 radioisótopos, preparación de dosis, residuos radiactivos y administración de dosis. _____
 - El almacén de radioisótopos, 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 .-----
- El módulo de exploración.-----
 - 2 salas de exploración con sondas 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).-----

1 - ALMACÉN DE RADISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS Y CONTROL DE CALIDAD

- Estaba disponible una campana de flujo laminar de la firma modelo , para el marcaje celular. Disponía de salida independiente al exterior con filtro de carbón activo. Tenía capacidad para almacenar simultáneamente 2 generadores de aunque actualmente no se reciben generadores en la instalación ya que trabajan con monodosis de provenientes de la unidad de radiofarmacia de en Valencia. -----
- Estaba disponible un recinto plomado de manipulación y almacenaje de material radiactivo de la firma , 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 para la verificación del activímetro con una actividad de MBq en fecha 7.01.2008, nº ----
 - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de de MBq en fecha 16.04.2007, n/s .-----
 - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de de MBq en fecha 31.01.2007, n/s -----
 - Actividad no administrada de y .-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____
- El SPR realiza el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____, siendo el último del 15.12.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- Los suministradores de radiofármacos son:
 - _____ para las dosis de _____,
 - _____ para las monodosis de _____, y _____ y _____ para otros radiofármacos. _____
- El día de la inspección habían recibido material de: _____
 - o _____ : _____ con una actividad de _____ MBq a las 08:00 h, de _____ MBq a las 11:45 h, y de _____ MBq a las 15:00 h. Se adjunta como Anexo I los correspondientes albaranes (notificaciones de entrega). _____
 - o _____ : 14 dosis de _____ con una actividad total de _____ MBq a las 8.30. Se adjunta como Anexo II el correspondiente albarán de entrega. _____
- El equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica (nivel de alarma establecido en _____ $\mu\text{Sv/h}$), de la firma _____, modelo _____, n/s _____ provisto de una sonda, n/s _____, calibrado por el _____ el 04.03.2021, se encontraba averiado desde el 17.03.2023. Habían iniciado los trámites para adquirir un nuevo equipo. _____
- Estaban disponibles 2 carros blindados señalizados para almacenar residuos radiactivos sólidos (papeles, guantes, viales, etc.), uno para _____ y el otro para _____.

2 - 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 _____ (grupo I) y _____ (grupo VI) y en los otros se almacenaban separadamente los residuos de _____ (grupo III), en otros 2 pozos los residuos de _____ (grupo II), y en los 3 restantes los residuos de agujas espinales de _____, los residuos de _____, y las fuentes encapsuladas de _____.
- Los pozos se llenaban con los residuos radiactivos sólidos y mixtos según la clasificación de los grupos de radioisótopos y según el tipo de residuo, de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos. _____
- Los recipientes en los que se guardan los residuos, dentro de los pozos, estaban identificados con el isótopo y la fecha de cierre. _____

- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente. -----
- 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 no administradas a paciente se gestionan como residuos mixtos. -----
- Estaba disponible el registro de desclasificación de residuos, con una nueva hoja de registro en la que se anota la persona que realiza la desclasificación. El último registro es de fecha 15.06.2023. -----

3 - SALA PARA EL EQUIPO PET/TC

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con número de sistema _____ y unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. -----
- Estaba disponible el certificado de marcaje CE y el certificado de conformidad del equipo radiactivo como producto sanitario. -----
- En el acceso a la dependencia desde el pasillo había señales ópticas de conexión del equipo. Además, se disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala de exploración y en la sala de control. -----
- La empresa _____ realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo PET/TC. Las últimas revisiones son del 12.06.2023 (correctivo) y 11-12.05.2023 (preventivo). Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Con el equipo TC en funcionamiento, con un procedimiento de tórax, con un cuerpo dispersor y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, se midió una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada a la sala desde el pasillo, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada a la sala junto al puesto de control, _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal plomado, y no se midieron tasas de dosis significativas en la posición del operador en el puesto de control. -----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de _____ de la firma _____, con una actividad de _____ MBq el 01.05.2022 y n/s _____. Estaba disponible el correspondiente certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. Dicha fuente fue suministrada por _____. el 19.04.2022. Estaba disponible la documentación del transporte y recepción. Dicha fuente fue instalada en el equipo el 05.05.2022 por _____ durante un mantenimiento preventivo. -----

- La anterior fuente de _____, con una actividad de _____ MBq el 01.11.2020 y n/s _____, fue retirada y enviada a _____ el 23.06.2022. Estaba disponible la documentación del transporte. _____
- El SPR realizó el control de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ asociada al equipo PET/TC, con n/s _____ el 15.12.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. _____

4 - GENERAL

- 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. _____
- En lugar visible estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. _____
- Disponían de 2 delantales plomados. Se someten al programa de control de calidad del hospital. _____
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n° _____, calibrado por el _____ el 08.03.2021, y verificado por el SPR el 17.03.2023. Estaba disponible el certificado de calibración y el registro de verificación. _____
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. _____
- Estaba disponible el procedimiento para la comprobación de la ausencia de contaminación en las distintas zonas de la instalación radiactiva. En éste se indica que las comprobaciones se realizan semanalmente en las zonas de la instalación y diariamente en manos y ropa. En dicho procedimiento se establece un nivel de contaminación de _____ cps por encima del cual hay que descontaminar. Estaban disponibles los registros donde se anotan los resultados. _____
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. _____
- El SPR realizó el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación el 15.12.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 15 licencias de operador, todas ellas en vigor; de ellos trabajan de manera continuada en la instalación 4 supervisores (_____), 5 operadores (_____) y 1 _____

operador () para sustituciones de bajas y vacaciones; el resto de personal tiene licencia compartida con otras instalaciones y realizan únicamente sustituciones.

- El técnico del SPR _____ posee licencia de operador aplicada a la IRA 2898, pero no a la instalación de referencia. Según se manifestó, procederían a solicitar la aplicación compartida de su licencia.-----
- Las operadoras _____, y el supervisor _____ habían causado baja en la instalación. No lo habían comunicado al _____.
- En ausencia del supervisor _____, la supervisora responsable es _____.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales de cuerpo entero, 6 personales de anillo, 5 personales de cuerpo entero suplentes, 5 personales de anillo suplentes y 1 dosímetro de área. -----
- El personal que trabaja de manera continuada en la IRA-2831 dispone de dosímetro personal asignado a su nombre; el resto de personal, perteneciente al mismo grupo empresarial que trabaja esporádicamente en la IRA-2831, u otro personal suplente, se le asigna un dosímetro suplente. Estaba disponible el registro de asignación de los dosímetros suplentes. -----
- El dosímetro de área está situado en la sala de esfuerzos. -----
- Tienen establecido un convenio con _____ 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 abril de 2023.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico correspondiente al personal con licencia compartida.-----
- 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.-----
- Había 1 diario de operación general de la instalación. La entrada de radioisótopos en la instalación se gestiona en soporte informático. -----
- En el diario de operación de la instalación constaban cuatro episodios de contaminación desde la última inspección:-----
 - o En fecha 27.10.2022 se detectó contaminación en el suelo, y en las zapatillas ubicadas en la taquilla 3 del vestuario. Se trasladaron al almacén de residuos.

- En fecha 28.10.2022 se produce un derrame de _____ durante un procedimiento de control de calidad a cargo del jefe de PR, produciéndose una contaminación en manos y ropa. Se procedió a la descontaminación en manos.-----
- En fechas 15.12.2022 y 16.12.2022, durante el control de contaminación anual del SPR, se detectó contaminación en manos de una operadora y de un operador. Se procedió a su descontaminación.-----
- En fecha 05.04.2022 el Jefe del SPR había impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. No asistieron los médicos, únicamente cinco técnicos (_____) y los técnicos de Radiodiagnóstico que gestionan el personal de la instalación de medicina nuclear, _____. Los supervisores (_____) recibieron la documentación por correo electrónico y respondieron con una prueba de evaluación.-----
- Antes de iniciar el trabajo en la instalación el personal recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, firmando la recepción y lectura de los documentos.-----
- 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. Se registraban las comprobaciones en el programa de radiofarmacia.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

DESVIACIONES

- El diario de operaciones recoge varios episodios de contaminación en manos, ropa y superficies de manera recurrente, por lo que no se estarían cumpliendo las reglas de prevención de la contaminación radiactiva establecidas en el apartado 5.1.1.3 del Reglamento de Funcionamiento de la instalación, de octubre 2022.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Signat digitalment per: **Data:**
2023.06.23
13:32:57
+02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de USP Instituto Dexeus SA para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.06.26 10:28:08
+02'00'
Versión de Adobe Acrobat
Reader: 2023.001.20064

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

USP INSTITUTO DEXEUS SA (Hospital Universitario Quirón Dexeus)

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 17/IRA/2831/2023

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

APARTAT GENERAL

En el paràgraf 11 s'assenyala que el operador s'ha sol·licitat la llicència compartida entre les instal·lacions 2898 i 2831

En el paràgraf 12 s'assenyalen els operadors que havien causat baixa però que no s'havia notificat a l'SCAR. S'adjunten els acusaments de rebuda del tràmit de comunicació de baixa.

APARTAT DESVIACIONS

Els episodis assenyalats en aquest apartat, corresponen a dates anteriors a la posada en marxa de l'actual control que es porta a terme, i que la inspecció va poder comprovar que s'estava realitzant. De totes les formes, està previst realitzar una inspecció no programada del SRPR- per veure la eficàcia del control.

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.06.26 16:56:14 +02'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2023.001.20064


Fecha: 2023.06.26
18:59:58 +02'00'



CSN-GC/DAIN/17/IRA/2831/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2831/2023, realizada el 20/06/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario APARTAT GENERAL

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario APARTAT DESVIACIONES

No se acepta la aclaración ya que la desviación no se refiere a los controles de contaminación ni a sus registros, sino a los reiterados episodios de contaminación que ponen de manifiesto la falta de cumplimiento de las reglas de prevención de la contaminación radiactiva.

Signat digitalment per:

Data:

2023.06.28

12:32:31

+02'00'