



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 4 de diciembre de 2013 en el Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en la _____ de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2039, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y terapia ambulatoria en medicina nuclear, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 25.01.2013.

Que la Inspección fue recibida por don _____, cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, y don _____, Especialista en Radiofarmacia y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad 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 se encontraba ubicada en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias: -----



Planta sótano

- Dos salas con sendas gammacámaras, una de ellas con un equipo SPECT-TC y su control,
- El lavabo caliente,
- La sala de espera (caliente y fría),
- La sala de camillas,
- La zona de ventilación pulmonar,
- La zona para las pruebas de esfuerzo,
- La sala de inyección,
- El vestuario del personal,
- La cámara caliente,
- La sala de residuos,
- La sala de vertidos,
- Una zona con el laboratorio de control de calidad y una camilla,
- El laboratorio de marcaje,
- Otras dependencias frías.
- El almacén central de residuos (junto al almacén de la IRA-1189), con un distribuidor.

Planta 7ª

- Una habitación para el estudio de pacientes epilépticos.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO. Planta sótano

Cámara caliente

- Se encontraba instalado un aislador de radiofarmacia de la firma [REDACTED] tipo caja de guantes con tres brazos de manipulación, con una esclusa SAS de extracción, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Debajo del aislador se encontraban armarios plomados, uno de ellos para almacenar los generadores de Mo-99/Tc-99m. En el interior de la campana estaba disponible una poyata deslizante por donde se accedía a los generadores. -----
- Estaba disponible un recinto plomado doble de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo. Debajo del mismo había dos neveras, de las cuales una era plomada. -----





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

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	17,2 GBq	10.12.2013	04.12.2013
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	20 GBq	06.12.2013	02.12.2013
Ga-67	[REDACTED]	123 MBq	05.12.2013	02.12.2013
Cr-51	[REDACTED]	37 MBq	02.12.2013	18.11.2013

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: -----

Una de Cs-137 con una actividad de 5,86 MBq en fecha 13.11.2001, n/s 926.-----

Una de Ba-133 con una actividad de 21,8 MBq en fecha 22.10.2001, n/s 106-7095.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Ba-133. La última prueba es de fecha 09.09.2013. -----

- Normalmente se reciben dos generadores de Mo-99/Tc-99m cada semana, de 17,2 GBq de actividad cada uno. -----

Sala 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 en los otros seis se almacenaban separadamente: los residuos de Tc-99m procedentes de las pruebas de ventilación pulmonar (1 pozo), los residuos de I-125, Cr-51 y I-131 (3 pozos) y los residuos de In-111, Tl-201 y Ga-67 (2 pozos).-----

- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente en 3 recipientes, uno para cada grupo de radionucleidos, con protección plomada.--

- Estaba disponible un armario-vitrina. -----

- Cuando los pozos están llenos, se cierran las bolsas de plástico debidamente etiquetadas y posteriormente se trasladan al almacén general de residuos radiactivos. -----





- Se encontraba instalado y en funcionamiento un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED] para la gestión de residuos radiactivos líquidos que disponía de dos depósitos de 150 l cada uno, una bomba de evacuación y detectores [REDACTED] en cada depósito.-----

- El sistema de vertido controlado de residuos radiactivos líquidos lleva incorporado un sistema de medición de la actividad del líquido que se evacuará a la red general de alcantarillado por medio de una medida indirecta expresada en mR/h y un sistema de medición de c/s del residuo radiactivo líquido almacenado en los depósitos.-----

- El depósito nº 1 estaba operativo y se estaba llenando (el indicador luminoso marcaba 0% de su capacidad de llenado debido a que se había introducido poca cantidad de residuo) y el nº 2 estaba vacío.-----

- La firma [REDACTED] había realizado el 09.12.2009 la evacuación del depósito nº 1, cerrado el 7.09.2000.-----

- En fecha 24.03.2010 la firma [REDACTED] había realizado la verificación de los detectores [REDACTED] del sistema de tratamiento, el cambio de la bomba de evacuación y la evacuación de residuos líquidos del depósito nº 2. Estaba disponible el correspondiente certificado de revisión.-----

Laboratorio de control de calidad

- En el laboratorio de control de calidad se encontraba una camilla para su uso asistencial. Cuando la camilla estaba ocupada por un paciente no se trabajaba en el laboratorio.-----

Sala de inyección de dosis

- Actualmente no se utilizaba para inyectar ya que se inyectaba en la sala de camillas.-----

- Estaba disponible una pantalla plomada de sobremesa corredera.-----

- Estaba disponible una caja plomada de transporte para el traslado de la dosis preparada a la unidad de epilepsia de la planta 7ª cuando se realizan estudios epilépticos.-----

Laboratorio de marcaje

- Disponía de una antesala esclusa SAS y en su interior de una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED].-----

- En la dependencia de entrada estaba disponible un contador gamma de La firma [REDACTED]; [REDACTED] y una fuente de verificación de I-129, de 998 Bq en fecha 09/2007, nº de lote 419716C.-----





Sala de la gammacámara [REDACTED], modelo [REDACTED].

- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara SPECT-TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 240 mA, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca [REDACTED], modelo [REDACTED] modelo 10275008, n/s 1039. -----

- Estaba disponible marcado CE y el certificado como producto sanitario de la gammacámara SPECT-TC. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner y cuerpo dispersor no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en contacto con la puerta de entrada de la sala. -----

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

- La consola de control disponía de una señal acústica de funcionamiento, la cual actuaba correctamente. -----

- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de fecha 03.06.2008. -----

- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo siendo las últimas revisiones preventivas realizadas en fechas 14.05.2013 y 19.11.2013. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo, siendo el último de fecha 26.11.2013. -----

Almacén central de residuos radiactivos

- Estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias, una para los residuos de la IRA-1189 y la otra para los residuos de la IRA-2039. En la dependencia de la IRA-2039 se encontraban:-----

28 generadores de Mo-99/Tc-99m agotados a la espera de ser retirados por las firmas comerciales suministradoras. -----

Diversas bolsas y bidones de plástico de residuos radiactivos sólidos - mixtos, todos ellos debidamente etiquetados. -----





Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 con una actividad 0,2 MBq, Nr 1518-5-92, fecha 13.05.92, procedente de un detector de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica con almacenamiento llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico convencional.-----

DOS. Planta 7ª

- En la planta 7ª del hospital, en el Servicio de Neurología, se había adaptado la habitación número 707 para el estudio de pacientes epilépticos mediante técnicas gammagráficas de medicina nuclear.-----

- En el momento de la inspección, había un paciente ingresado pero no se le iba a someter a ningún estudio con Tc-99m. Se había retirado la señalización de zona controlada.-----

- Desde la notificación de puesta en marcha de la modificación de autorización para incluir los estudios de pacientes epilépticos se han realizado dos intentos, uno los días 23, 24 y 25 de julio de 2013 y otro los días 17, 18 y 19 de septiembre de 2013 en sendos pacientes. En ninguno de los casos se produjo la crisis epiléptica en los enfermos y las dosis preparadas de Tc-99m se devolvieron intactas a la Unidad de Medicina Nuclear para ser gestionadas como residuo.-----

- Estaba disponible el procedimiento del SPECT cerebral de perfusión en la epilepsia, documento núm. MNU-PR-052-2013, donde se establecen las pautas a seguir en la realización de los estudios de epilepsia mediante SPECT cerebral.-----

- En dicho procedimiento se hace referencia a un protocolo específico de Radiofarmacia para la preparación y dispensación de la dosis, que aún está en proceso de revisión y actualización ya que no se ha podido realizar ningún estudio hasta la fecha.-----

- El traslado de la dosis ya preparada, con su protector plomado y dentro de una caja plomada de transporte, se realiza desde la Unidad de Medicina Nuclear a la Unidad de Epilepsia siguiendo un itinerario establecido. Dicha caja plomada se deposita en una mesita móvil al lado de la cama del paciente en la habitación 707 hasta que el paciente sufre una crisis epiléptica, momento en el cual se le inyecta la dosis establecida. El resto de la dosis administrada, o en su caso la dosis no administrada, se devuelve a la Unidad de Medicina Nuclear en la caja plomada siguiendo el itinerario inverso.-----

- Según se manifestó, sólo está presente en la habitación personal de enfermería.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La inyección al paciente la realiza una de las tres enfermeras de la Unidad de Epilepsia que disponen de licencia de operador de instalaciones radiactivas.-----

- Estaba disponible un circuito cerrado de TV para el control remoto del paciente, con un monitor en la misma habitación y otro monitor en la sala de control situada en una dependencia colindante. -----

- El suelo, el zócalo y las paredes de la habitación estaban debidamente acondicionados para una fácil descontaminación. -----

- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados.-----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies y recipientes adecuados para la gestión de los residuos que se generen, los cuales serían trasladados a la sala de residuos de la Unidad de Medicina Nuclear.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 13959, expresamente adquirido para esta técnica. Estaba disponible su certificado de calibración original de fecha 08.08.2012. No había sido verificado por el SPR.-----

- Según se manifestó, el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital verificará los niveles de radiación y contaminación con los primeros pacientes, y después de forma esporádica. -----

- Estaba disponible el diario de operación específico de la Unidad de Epilepsia.-----

- Estaban disponibles en un lugar visible de la habitación 707 las normas generales de actuación, las normas destinadas a los acompañantes del paciente y el plan de emergencia interior. -----

TRES. General

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----

- Todos los residuos radiactivos sólidos - mixtos producidos en la instalación son recogidos por un celador y trasladados al almacén central de residuos donde el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica procede a su gestión definitiva. -----

- Estaba disponible el registro de entradas de residuos radiactivos sólidos - mixtos y el registro de la desclasificación de los residuos. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La firma suministradora retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores. ----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 7003, provisto de una sonda de la misma firma, [REDACTED], n/s 6546, calibrado por [REDACTED] en fecha 29.03.2010 y verificado por el SPR en fecha 17.09.2013.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 091110-1805 provisto de una sonda beta-gamma, de la misma firma, [REDACTED] Nr 2224, calibrado por [REDACTED] fecha 19.04.2013 y verificado por el SPR en fecha 09.09.2013.-----

- Dicho equipo disponía de una fuente de verificación de la misma firma de Sr-90, con una actividad de 220 Bq, nº CX 308.-----

- Estaban disponibles 15 dosímetros personales y 8 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a cargo del [REDACTED].-----

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

- Se adjunta como Anexo I una copia del informe dosimétrico con dosis asignadas en noviembre de 2013. En el listado queda reflejado que algunos trabajadores no realizan el cambio de dosímetro mensualmente.-----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor.-----

- El operador [REDACTED] es el celador que traslada los residuos al almacén general. Tiene también aplicada su licencia a la instalación radiactiva de [REDACTED] - [REDACTED] (IRA-1189). Su dosimetría personal está controlada por el SPR.-----

- El supervisor [REDACTED] tiene también aplicada la licencia en la instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-294) y en el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad [REDACTED] [REDACTED] (IRA-2831). Estaban disponibles las fichas dosimétricas de estas instalaciones.-----

- Se adjunta como Anexo II el listado de personal expuesto en la instalación donde se indica el tipo de licencia, tipo de dosimetría asignada y fecha de la última revisión médica.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación, en el que figuraba un resumen mensual de las entradas de radionúclidos, del traslado de los residuos radiactivos sólidos al almacén general y del parte de no incidencias en los niveles de contaminación superficial.-----

- Estaba disponible un segundo diario de operación en donde se anotaban las entradas de material radiactivo así como de las dosis suministradas a los pacientes. -----

- Estaba disponible un procedimiento de recepción de los bultos radiactivos y un registro informatizado de las recepciones. -----

- Estaba disponible un registro de las comprobaciones de contaminación superficial en las superficies de trabajo. La última verificación es de fecha de 26.11.2013.-----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, siendo los últimos de fechas 14.02.2013 y 10.09.2013. -----

- Estaban disponibles delantales plomados de cuerpo entero. Algunos de ellos habían sido desprovistos de la protección plomada en la parte trasera. ----

- Estaban disponibles y en lugar visible las normas de actuación tanto en situación normal como en caso de emergencia. -----

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

- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 27.11.2012 y 29.01.2013. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistentes. -----

Desviaciones

- El monitor de radiación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 13959, no había sido verificado por el SPR. -----

- Algunos trabajadores no realizan el cambio de dosímetro mensualmente.

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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 10 de diciembre de 2013.

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 Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Página 9 de 10 / Apartado Desviaciones / Segundo párrafo

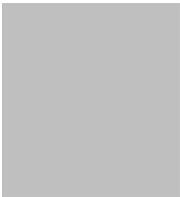
Algunos trabajadores no realizan el cambio de dosímetro mensualmente.

Una vegada més, s'ha tornat a recordar als treballadors exposats la necessitat del bescanvi mensual del dosímetres personals.

Expressant també la meva conformitat amb la resta del contingut de la propdita Acta, signo la present resposta, dins de l'aparat " Tràmit".



Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 18 de desembre de 2013





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2039/2013 realizada el 04/12/2013, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, sita en [REDACTED] de Badalona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 8 de enero de 2014

[REDACTED]