

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 12 de julio de 2016, acompañado de [REDACTED], funcionaria interina del cuerpo de inspectores de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en la [REDACTED] de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección de control y la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación MO 14 de la instalación radiactiva IRA 1189 cuyo titular es el Institut Català de la Salut, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a emplear técnicas asistenciales y de investigación con radioisótopos e irradiar productos hematológicos y animales de experimentación, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 04.07.2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR); [REDACTED], Jefa del Servicio de Bioquímica y supervisora; [REDACTED], Jefa de Sección del Laboratorio de Análisis Clínicos y supervisora; y [REDACTED] coordinador del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP) y supervisor de la unidad de Inmunología e Investigación (UII), quienes aceptaron 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 consta de las siguientes dependencias: -----

Edificio central

- Planta sótano: el almacén central de residuos radiactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-2039) y el propio almacén.
- Planta 1ª: 1 laboratorio de análisis clínicos.

Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol - Edificio anejo al Hospital (planta baja):

- El laboratorio especial para almacenar y manipular el material radiactivo.
- La sala del equipo irradiador.

UNO. EDIFICIO CENTRAL

Planta sótano: el almacén central de residuos radiactivos

- El 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 el distribuidor había un vertedero sanitario para realizar los vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos. -----
- En la dependencia de la IRA-1189, laboratorio 1, había diversos contenedores con residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, de H-3 y I-125, a la espera de su desclasificación. Estaban identificados con la fecha de producción, el isótopo, el peso/volumen y el laboratorio de procedencia; la actividad contenida en los bidones la determinan según la técnica específica y se desclasifican según el protocolo de gestión de residuos. -----
- Estaban almacenadas, a la espera de su retirada por [REDACTED] las soluciones líquidas de la firma [REDACTED] n/s 210, una de C-14 de 132.400 dpm en fecha 18.12.2010 y otra de H-3 de 264.200 dpm en fecha 18.12.2010; y tres botes con sales de uranilo.-----
- Había un congelador, vacío y fuera de uso.-----
- Un operador traslada todos los residuos radiactivos producidos, en la instalación, al almacén. El SRFPR es el responsable de gestionar todos los residuos.-----
- Estaba disponible el registro escrito de entradas y salidas de residuos radiactivos, el registro informático en el que figuraba la actividad estimada a la salida y los certificados

emitidos por el SRFPR de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y los vertidos líquidos de la instalación.-----

- Los residuos radiactivos se gestionan de acuerdo con el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión de 2007).-----
- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por [REDACTED] es del 25.03.2014.-----

Planta 1ª: un laboratorio de análisis clínicos (dependencia autorizada)

- En el laboratorio había un frigorífico, en cuyo interior había varios kits de I-125 con una cantidad estimada de 3,1 μ Ci (115 kBq).-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de I-129 de 3,7 kBq en fecha 1.10.2009 y nº de serie 141157 para verificar el contador gamma de la firma [REDACTED] -----
- Estaban disponibles recipientes para residuos radiactivos sólidos y líquidos.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 129040, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº de serie 310408, calibrado por el [REDACTED] para radiación el 11.04.2013 y para contaminación el 15.04.2013 (estaba disponible el certificado emitido por el [REDACTED] y verificado por el SRFPR para contaminación y radiación el 23.05.2016. -----
- Estaba disponible el registro de la comprobación de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo al finalizar la jornada laboral. -----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.---

Planta 1ª: un laboratorio de análisis clínicos (Nueva dependencia, Inspección previa a la puesta en marcha)

- El nuevo laboratorio consiste en un área delimitada de la planta primera.-----
- El suelo es de pavimento vinílico y las juntas con la pared están selladas con silicona.-----
- Las superficies de trabajo son tableros de melamina especial. *resina fenólica*-----
- Los recubrimientos de suelo y superficies de trabajo son lisos e impermeables.-----
- Según se manifestó, realizarían el traslado a la nueva dependencia en los próximos días y delimitarían y señalarían la zona. Después del traslado el SRFPR realizará una comprobación de ausencia de contaminación en el antiguo laboratorio.-----

*el 14.07.2016
certif. en trámite*

DOS. FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL

El laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo (UII)

- Estaba disponible un recinto de manipulación plomado con ventilación forzada y filtro de carbón activo. -----
- Había un frigorífico para almacenar material radiactivo. En el momento de la inspección había 2 recipientes abiertos con un máximo de 1 μCi (37 MBq) de H-3 cada uno. -----
- Había 3 bidones con residuos radiactivos líquidos de agua tritiada. -----
- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 128731-2281, provisto de una sonda beta-gamma, modelo [REDACTED], n/s 6947, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 17.04.2013 (estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] y verificado por el SRFPR el 26.05.2016. -----
- Estaba disponible el registro escrito de uso del material radiactivo y del control de la contaminación superficial en las superficies de trabajo cuando se manipula material radiactivo. -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

La sala del equipo irradiador

- En el interior de la dependencia había un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 685 provisto de una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 de 70 TBq de actividad máxima, en cuya placa de identificación se leía: Number 685, Activity 69,4 TBq, Date 01.12.02, Radionuclid Cs-137, CE 0459 [REDACTED], IBL 437 C. -----
- Estaban disponibles el certificado de conformidad CE y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s R438). -----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 255.255, y sonda modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 12.06.2015 y verificado por el SRFPR el 01.07.2016. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED]. El equipo tenía el nivel de alarma establecido en 7 $\mu\text{Sv/h}$.

- La firma [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones y el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada tuvieron lugar el 14.09.2015. Estaba disponible el informe de la última revisión realizada.
- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] analiza los frotis que efectúa [REDACTED]. Estaban disponibles los últimos informes correspondientes.-----
- El día 01.07.2016 el SRFPR verificó de los niveles de radiación del equipo; estaba disponible el informe de dicha verificación.-----
- Se comprobaron las seguridades del equipo (llave, señales luminosas, enclavamiento de la puerta).-----
- Estaba disponible el registro de las irradiaciones realizadas.-----
- En la sala del irradiador estaba disponible un contador de centello de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Dicho contador procede de la IRA 3030 (Fundació Privada Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada del Càncer) y fue trasladado a la instalación radiactiva el 18.12.2015 según consta en el diario de operación.-----
- En la placa identificativa del equipo se podía leer: [REDACTED] serial no. 171117, Manufactured by [REDACTED] 20101 [REDACTED].-----
- El contador disponía de una fuente de Ra-226 de 0,37 MBq (10 µCi). Según se manifestó, no había sido posible obtener ninguna documentación acreditativa de la fuente.-----
- Había una etiqueta de riesgo de radiación en el equipo.----- *→ Aleg. info Ra-226 a tr. unit*

TRES. GENERAL

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----
- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos y pantallas de metacrilato para manipular material radiactivo.-----
- Estaba disponible, en el SRFPR, una fuente radiactiva encapsulada de verificación, del equipo detector y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] de Sr-90 de 220 Bq en fecha 10.11.1997, modelo [REDACTED] n/s FT-731.-----
- El SRFPR periódicamente controla los niveles de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Los últimos controles son de fechas 23.05.2016 (AC), 01.07.2016 (UII). Estaban disponibles los informes correspondientes y el procedimiento que se sigue, versión 2007.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 2007). -----
- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación para los grupos de AC y UII (edificio anejo al hospital). -----
- Se incluye como Anexo I de este acta la relación de los trabajadores expuestos de la instalación que pertenecen a los diferentes grupos de trabajo.-----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 8 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de supervisor en trámite de concesión.-----
- El operador [REDACTED], con licencia de operador de la IRA, es el celador que traslada los residuos radiactivos generados en la instalación al almacén; dispone de dosímetro personal y formación como parte del SRFPR.-----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis. Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva de los laboratorios (versión de abril 2007). Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fechas 28.04.2015 (AC) y 12.03.2015 y 5.05.2015 (UII), y en fecha 01.09.2015 a los trabajadores que no habían asistido a los cursos anteriores. -----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.---
- Había equipos de extinción contra incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, según IS-34. ----

DESVIACIONES

- No estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. ----- *→ adjuntada a trámite*

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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 18 de julio de 2016.



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 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.



Germans Trias i Pujol
Hospital

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/11407/2016
Data: 01/08/2016 13:54:04

Registre d'entrada

Sr. [REDACTED]
Cap de Servei
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Departament d'Empresa i Ocupació
Generalitat de Catalunya
Carrer Pamplona 113, 2a
08018-Barcelona

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/39/IRA/1189/2016 de la instal·lació radioactiva destinada a efectuar tècniques assistencials i d'investigació amb radioisòtops, i irradiar productes hematològics i animals d'experimentació.

Acta rebuda el (25-07-16).

Senyor:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, i dins de l'apartat de "Tràmit", haig de manifestar el següent:

1. Pàg. 3 de 7, 14é paràgraf:

Las superficies de trabajo son tableros de melamina especial.

Com ja es va explicitar en la memòria de modificació corresponent, el material emprat a les parets i superfícies de treball són resina fenòlica.

2. Pàg. 3 de 7, 16é paràgraf:

...Después del traslado el SRFPR realizará una comprobación de ausencia de contaminación del antiguo laboratorio.

El SRFPR va realitzar aquesta comprovació el dia (14-07-16) després del trasllat del laboratori al nou emplaçament.

S'adjunta el certificat corresponent.

3. Pàg. 5 de 7, 9é paràgraf:

Había una etiqueta de riesgo de radiación en el equipo.

A l'etiqueta esmentada s'ha afegit el nom i l'activitat nominal de la font.

S'adjunten dues fotografies.



4. Pàg. 6 de 7, apartat *Desviaciones*:

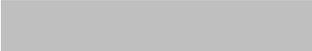
No estaba disponible la hoja inventario...

Aquest SRFPR sí que la tenia preparada però se li va traspaperar al darrer moment.

S'adjunta el full citat amb la nova mesura d'aquest mes.

Tot expressant la meva conformitat amb la resta de l'Acta, signo la present resposta,




Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 25-07-16



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/39/IRA/1189/2016 realizada el 12/07/2016, 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.

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

Comentario 1. Pág. 3 de 7, par. 14:

Se acepta el comentario

Comentario 2. Pág. 3 de 7, par. 16:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 3. Pág. 5 de 7, par. 9:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 4. Pág. 6 de 7, par. Desviaciones:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 4 de agosto de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]