

[REDACTED]

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 20 de julio de 2010 en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, sito en [REDACTED] en Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a laboratorio con fuentes no encapsuladas y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria en fecha 25.07.2005.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] Cap del Servei de Radiofísica i Radioprotecció, por el Dr. [REDACTED] supervisor, por el doctor [REDACTED] supervisor y por doña [REDACTED] supervisora, en representación del titular, 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.

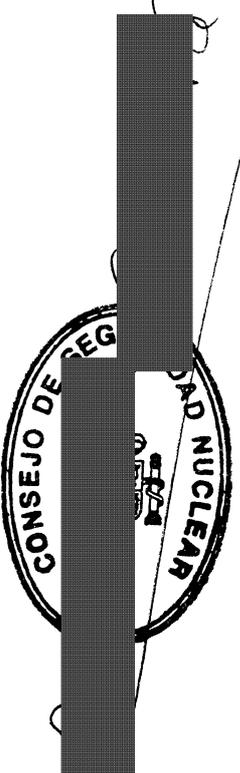
Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación la componían las siguientes dependencias:

### El pabellón de Investigación

Planta semisótano

- 1 almacén de residuos radiactivos,



- 7 laboratorios, uno de ellos refrigerado,
- 1 sala de contadores,
- 1 sala de almacén y de vertido de residuos radiactivos líquidos,
- 1 almacén de material radiactivo,
- 1 almacén de residuos radiactivos líquidos con vertido controlado.

### El edificio del ICCC

#### Planta 1ª

- La sala de radiactivos beta,
- La sala de contadores,
- El laboratorio Hot Hot, con una dependencia para guardar los materiales residuales con contenido radiactivo.

#### Planta 2ª

- El laboratorio para preparar muestras.

### El edificio del estabulario

#### Planta baja

- La columna de jaulas de conejos marcados,
- Las corralinas de cerdos marcados,
- La sala de la cámara frigorífica,
- El laboratorio de marcaje radiactivo,
- El quirófano de perfusiones,
- El laboratorio de hematología.

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

### UNO. El pabellón de Investigación

- El contador que se encontraba en el área de recepción ha sido trasladado al laboratorio 1.-----

#### A) almacén de residuos radiactivos.

- En su interior se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos sólidos y líquidos (únicamente los de ENRESA), debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados.-----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos sólidos, siendo el último

de fecha 30.04.2010.-----

- Estaba disponible el registro del balance de los residuos radiactivos sólidos almacenados y el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos cuya actividad específica es o llega a ser tras el almacenamiento, inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son eliminados como residuo convencional. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. -----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, excepto los de H-3 y C-14, son evacuados en el vertedero ubicado en la sala almacén y de vertido de residuos radiactivos líquidos. Dichos residuos van a parar a los depósitos exteriores de 1500 l. para su ulterior evacuación controlada a la red general de alcantarillado.-----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua de H-3, que de acuerdo con el protocolo de residuos pueden desclasificarse, se evacuan con dilución a la red general de desagüe por la pica situada en la sala almacén y de vertido de residuos radiactivos líquidos. -----

- Estaba disponible el registro escrito en el que figuraba la actividad vertida.-----

- Los residuos líquidos radiactivos no miscibles en agua y los líquidos miscibles de C-14, H-3 y Co-57 que no pueden eliminarse por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación a la red general de desagüe, son retirados por ENRESA.-----

- La última retirada de residuos radiactivos realizada por ENRESA es de fecha 12.06.2007.-----

B) 7 laboratorios, uno de ellos refrigerado.

- En el laboratorio 1 (Recerca de Hematología) actualmente no manipulaban material radiactivo.-----

- En dicho laboratorio se encontraba un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 88094. -----

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrones de calibración:

<u>Nº soluciones</u>	<u>Firma</u>	<u>Isótopo</u>	<u>Actividad (dpm)</u>	<u>Fecha</u>
1	[REDACTED]	H-3	234.500	12.06.87
1	[REDACTED]	C-14	108.400	08.06.87

- En el laboratorio 2 (Hematología y Genética) actualmente no manipulaban material radiactivo.-----

- En el laboratorio 3 (Inmunología) se manipulaba S-35, Cr-51, I-125 y H-3.-----

- En el laboratorio 4, los grupos de Endocrinología y Gastrointestinal actualmente no manipulaban material radioactivo.-----

- *En dicho laboratorio actualmente está trabajando provisionalmente personal de la IR-302 de Bioquímica asistencial. Trabajaban con I-125.*

- Estaba disponible un contador gamma [REDACTED] y un detector [REDACTED]  
[REDACTED]

- En el laboratorio 5 (Bioquímica) se manipulaba I-125, C-14 y H-3. Disponían de una cabina de flujo laminar.-----

- En el laboratorio refrigerado no se manipulaba material radiactivo y se utilizaba como almacén de material. -----

- En el laboratorio de marcaje se manipulaban actualmente los siguientes radionúclidos: Cr-51, S-35 y H-3, y se encontraban instalados un recinto plomado y un recinto de metacrilato de manipulación, que ambos disponían de filtros y salida exterior. -----

- Se realizaban experiencias en ratones con H-3, C-14 o ambos a la vez y los cadáveres son congelados y desclasificados según el protocolo de residuos.-----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 00142 provisto de sonda, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.10.2006 y última verificación de fecha 27.08.2009.-----

### C) Sala de contadores

- En la sala de contadores se encontraban los siguientes equipos:

\* Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva de verificación de I-129, n/s 066, de 1,85 kBq en fecha de 3/89. Estaba disponible el certificado de actividad de dicha fuente. -----

\* Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

\* Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva de verificación de Ba-133 SN. D 661, 696 kBq en fecha 01.06.98. Estaba disponible el certificado de actividad de dicha fuente.--

\* Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----



líquidos van a parar a los depósitos exteriores de 1500 l. para su ulterior evacuación controlada a la red general de alcantarillado. -----

- A través de una puerta de salida de emergencia, cerrada permanentemente con llave, se accede a la zona exterior donde por encima del nivel del suelo se encuentra una trampilla, provista de puertas metálicas y cierre, que conduce a los dos depósitos (D1 y D2) almacén de residuos radiactivos líquidos con vertido controlado. -----

- Dichos depósitos están dentro de un búnker de hormigón y la trampilla de acceso se encontraba señalizada por su parte interior. -----

- El mantenimiento del equipo de dilución es efectuado por [REDACTED] la última revisión correspondiente a 2009 tuvo lugar en fecha 9.12.2009.-----

- En fecha 19.12.2009 tuvo lugar una inundación en la instalación radiactiva debido a una rotura de una tubería de agua fría del piso superior. Dicha incidencia consta en el informe anual de la instalación. No afectó a las zonas de material radiactivo. Se inundó el búnker de hormigón y afectó externamente al depósito nº 2. Se avisó a [REDACTED] en fecha 3.02.2010 se vació dicho depósito y realizaron una nueva revisión del sistema.-----

- Actualmente el depósito 2 está precintado y se utiliza el depósito 1.-----

- Las últimas evacuaciones de los depósitos a la red de alcantarillado son las siguientes:

- En fecha 3.02.2010 se había evacuado el contenido del depósito D2.-----
- A partir de esa fecha se estaba llenando el depósito D1.-----

- Estaba disponible el registro escrito de la actividad en MBq de los diferentes radionúclidos que se habían almacenado en los depósitos.-----

### **GENERAL del pabellón de Investigación**

- Todos los laboratorios disponían de recipientes adecuados para la recogida de residuos radiactivos y pantallas de metacrilato. -----

- Toda la instalación dispone de ventilación forzada con salida al exterior colocada a 2 m por encima del punto más alto del edificio. -----

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación superficial:

\* Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 31477, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.10.2006.-----

\* Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 16290, provisto de una

sonda tipo E, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.10.2006.-----

\* Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 158853-3295, provisto de una sonda  $\beta$ - $\gamma$ , n/s 159174-9473, calibrado por el [REDACTED] en fecha 2.12.2008. -----

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Los equipos se habían sido verificados en fecha 27.08.2009.-----

- De las medidas de tasas de dosis efectuadas por la inspección no se deduce puedan superarse, en las condiciones normales de trabajo y de almacenamiento de productos radiactivos y residuos, los niveles de dosis máximos establecidos.--

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

- Los trabajadores efectúan monitoreos en los alrededores de los puntos de trabajo y determinaciones de contaminación mediante frotis en las superficies de manipulación cada vez que un trabajo finaliza. -----

- El supervisor de la instalación realiza frotis mensuales en las superficies de trabajo y anota los resultados obtenidos. El último es de fecha 5.07.2010.-----

- Se lleva un registro interno del movimiento de isótopos (circuito de material radiactivo) y de residuos en este caso, tanto en los destinados a ser recogidos por ENRESA como de los destinados a ser evacuados como residuo clínico convencional. -----

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva en el que figure el grupo de trabajo al que pertenece, su situación laboral, y si disponen o no de licencia de supervisor o de operador.-----

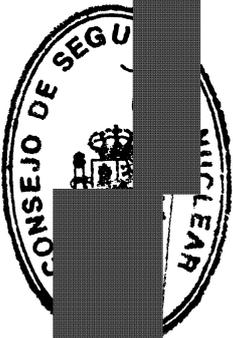
- Estaban disponibles: 7 licencias de supervisor y 15 de operador en vigor, y 1 solicitud de renovación de licencia de operador. -----

- Se adjunta como anexo 3 de la presente acta el listado suministrado por la instalación de las licencias de supervisor / operador. En el listado figura los trabajadores que disponen de licencia y que actualmente no disponen de dosimetría personal ya que no manipulan material radioactivo.-----

- Se manifestó a la inspección que el Sr [REDACTED] realizará el curso de operador el año próximo.-----

- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de algunos trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los



trabajadores que disponen de dosímetro personal. -----

- Se adjunta como anexo 4 de la presente acta el listado de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2010.-----

- Las Sras [REDACTED] serán dadas de baja a partir de agosto como usuarias de la IR ya que pertenecen al grupo de cardiología experimental. Trabajan eventualmente en el estabulario con el equipo de rayos X y deberán realizar el curso de director de equipos de RX.-----

- Estaban disponibles extintores de incendios. -----

- La instalación dispone de habitación con ducha para la descontaminación del personal. -----

- En fecha 23.03.2010 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencias y el temario: nuevo reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y sistemas de registros. -----

### **TRES. El edificio del ICCC**

#### **Planta 1ª**

##### **A) La sala de radiactivos beta.**

- En esta sala se realizaban los cultivos celulares con H-3.-----

- Se encontraban instaladas 2 cabinas de manipulación [REDACTED] una de ellas provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

##### **B) La sala de contadores.**

- En la sala de contadores se encontraban los siguientes equipos:

\* Un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]-----

\* Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva de verificación de Cs-137, de 1,1 MBq de actividad en fecha 26.01.2004, n/s PN 598860.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.-----

- Estaban disponibles las siguientes soluciones patrones de calibración:

Nº soluciones Firma Isótopo Actividad (dpm) Fecha

1	██████████	H-3	100.200	25.09.2003
1	██████████	C-14	46.600	25.09.2003

C) El laboratorio Hot Hot, con una dependencia para guardar los materiales residuales con contenido radiactivo.

- Estaba disponible vitrina de manipulación, con pantallas de metacrilato y una pantalla corredera de vidrio plomado y provista de ventilación forzada a través de prefiltro y 3 filtros con salida independiente al exterior.-----

- Estaba disponible un frigorífico – congelador para almacenar material radiactivo.-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica de la firma ██████████ modelo ██████████ n° serie 254 calibrado por el ██████████ en fecha 1.12.2008, verificado en fecha 27.08.2009.-----

- Desde dicha sala se accedía la dependencia en donde se almacenan los residuos radiactivos.-----

- En la dependencia de residuos se encontraba un armario formado por 20 compartimentos, uno de ellos plomado para almacenar los residuos radiactivos de emisores gamma y el resto con puerta de metacrilato para almacenar los residuos radiactivos de emisores beta.-----

- En los armarios se encontraban almacenados diversos residuos sólidos y líquidos debidamente etiquetados a la espera de ser gestionados.-----

### **Planta 2ª**

El laboratorio para preparar muestras.

- En este laboratorio no se había manipulado material radiactivo.-----

### **CUATRO.El edificio del estabulario**

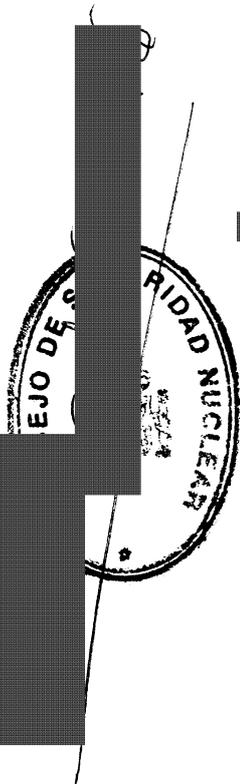
#### **Planta baja**

A) La columna de jaulas de conejos marcados.

- Estaba disponible una columna de jaulas que aún no habían sido plomadas ya que no se habían iniciado los trabajos con conejos marcados.-

B) Las corralinas de cerdos marcados.

- Las 2 corralinas en el momento de la inspección se encontraban vacías.---



C) La sala de la cámara frigorífica (-20°C).

- En su interior no se encontraban almacenados residuos radiactivos de cadáveres de animales tratados con In-111.-----

D) El laboratorio de marcaje radiactivo.

- Estaba disponible un vitrina plomada de manipulación, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo.-----

- Estaba disponible dos contadores gamma uno de la firma [REDACTED] y otro de la firma [REDACTED]-----

- Estaba disponible las siguientes fuentes radiactivas de verificación:

- Una de I-129, con una actividad de 51500 dpm, en fecha de abril de 1992.-----
- Una de I-129, con una actividad de 60500 dpm, en fecha de marzo de 2007.-----

E) El quirófano de perfusiones.

- En el quirófano se realizaban las intervenciones a los animales.-----

F) El laboratorio de hematología.

- En el laboratorio se manipulaban las muestras de sangre de los animales de experimentación marcadas con In-111.-----

**GENERAL del edificio del ICC y del edificio del estabulario**

- Se adjunta como anexo 5 de la presente acta el listado del material radiactivo almacenado en el laboratorio Hot Hot del edificio del ICC y en el estabulario.----

- Todos los laboratorios disponían de recipientes adecuados para la recogida de residuos radiactivos y pantallas de metacrilato.-----

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

- Estaba disponible el registro de la desclasificación de sólidos y líquidos del In-111.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el acondicionamiento y gestión de los residuos radiactivos sólidos y líquidos, excepto los de In-111, siendo el último de fecha 30.04.2010.-----

- Estaba disponible el registro del balance de los residuos radiactivos sólidos y líquidos almacenados y el registro de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos realizado por [REDACTED]-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos, cuya actividad específica es o llega a ser tras almacenamiento, inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son eliminados como residuo convencional. Aquellos cuya actividad específica es superior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son retirados por ENRESA. -----

[REDACTED]

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son eliminados a la red general de desagüe, previa dilución ó decaimiento y dilución según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. -----

- Los residuos líquidos radiactivos no miscibles en agua y los líquidos miscibles que no pueden eliminarse por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación a la red general de desagüe, son retirados por ENRESA.-----

- La última retirada de residuos radiactivos realizada por ENRESA es de fecha 12.06.2007.-----

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación superficial:

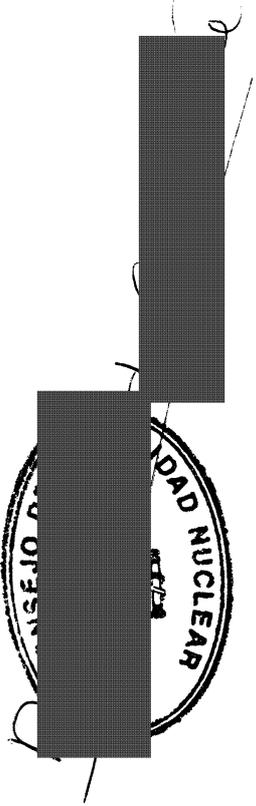
\* Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1683, calibrado por el [REDACTED] en fecha 2.12.2008.-----

\* Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2333, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.09.2009. -----

\* Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 44666, calibrado por el [REDACTED] en fecha [REDACTED] calibrado por e [REDACTED] en fecha 30.09.2009. -----

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 27.08.2009.-----

- Se efectúa el control la radiación ambiental y el control de la contaminación en -----



las superficies de trabajo. Estaba disponible el registro escrito trimestral de dicha comprobaciones.-----

- Se adjunta como anexo 6 de la presente acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva en el que figure su situación laboral, y si disponen o no de licencia de supervisor o de operador.-----

- Estaban disponibles: 4 licencias de supervisor y 2 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Se adjunta como anexo 7 de la presente acta el listado suministrado por la instalación de las licencias de supervisor / operador. En el listado figura el trabajador que disponen de licencia y que actualmente no disponen de dosimetría personal ya que no manipulan material radioactivo.-----

- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de algunos trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores que disponen de dosímetro personal. -----

- Se adjunta como anexo 8 de la presenta acta el listado de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2010.-----

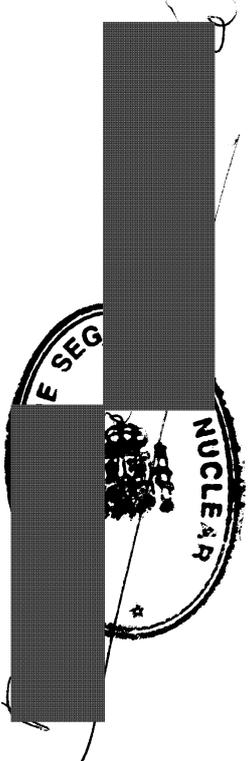
- Estaba disponible 2 diarios de operación de la instalación, uno para el grupo ICCO y otro para el estabulario.-----

- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.-----

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

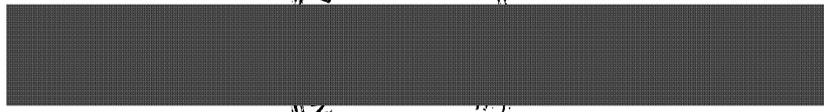
- En fecha 21.04.2010 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 20 de julio



de 2010.

Firmado:


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**MANIFESTACIONES:**

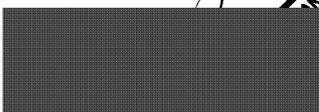
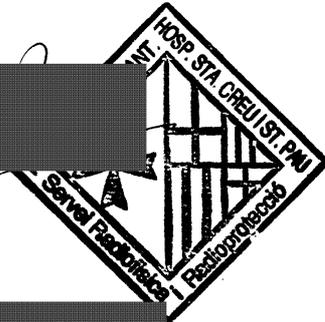
Hoja 6 de 13; 5º párrafo

Eliminar la palabra "externamente".

Hoja 8 de 13; 3º párrafo

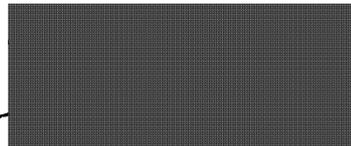
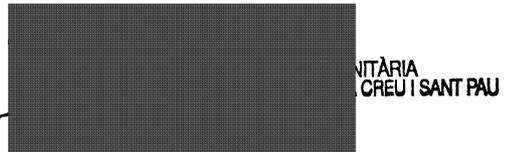
La técnica  no maneja el equipo de RX, por consiguiente no está previsto que realice el curso de director de equipos de RX.

Conforme:

Dra.   
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:

Dr.   
Director Médico

Barcelona, 31 de agosto de 2010