20/10/15

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 2 de octubre de 2015 se ha personado en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, del Institut Català de la Salut, en [redacted] Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 25.01.2013 y de aceptación expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 16.06.2014.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por [redacted], cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiológica, y [redacted], Especialista en Radiofarmacia y supervisor, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- En fecha 03.07.2015 solicitaron autorización de modificación para lo siguiente: ----------
  - Incorporación de un equipo SPECT-TC, marca [redacted] y modelo [redacted] ----------
  - Baja de la gammacámara de la marca [redacted], modelo [redacted] y n/s 50797. ----------
  - Construcción de la nueva sala para el nuevo equipo y derribo de la sala del equipo para el que se solicita la baja. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la inspección la nueva sala ya estaba construida y técnicos de [redacted] estaban montando la nueva gammacámara SPECT-TC modelo [redacted] ----------

- La Inspección indicó a los técnicos de [redacted] y a los representantes del titular de la instalación radiactiva que no podían irradiar con el equipo hasta disponer de la correspondiente autorización.----------

- 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.----

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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]	20 GBq	05.10.2015	29.09.2015
Mo-99/Tc-99m		12,5 GBq	02.10.2015	28.09.2015

- 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 Radiológica del Hospital realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Ba-133. Las últimas pruebas son de fechas 18.09.2015 y 13.02.2015.----------

- Actualmente se reciben dos generadores de Mo 99/Tc 99m de [redacted] cada semana, uno de 12,5 GBq los lunes, y otro de 20 GBq los martes.----------

- 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. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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). En el momento de la inspección 3 pozos estaban llenos y cerrados a la espera de la retirada de los residuos. ----------

- 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.----------

- 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 Geiger en cada depósito. La última revisión realizada por [redacted].. fue en fecha 23-24.03.2010. ----------

- 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. ----------

- Según manifestaron, actualmente se genera un volumen muy reducido de residuos líquidos en la instalación; por ello los depósitos se encontraban prácticamente vacíos. El depósito nº 1 estaba operativo, con el indicador luminoso marcaba 0% de su capacidad, y el nº 2 estaba de reserva.----------

- Las últimas evacuaciones fueron realizadas por la firma [redacted] El depósito nº 1 fue vaciado en fecha 09.12.2009, y el nº 2 en fecha 24.03.2010.----------

Laboratorio de control de calidad

- Ésta dependencia se había dejado de utilizar como laboratorio de control de calidad. -----

Laboratorio de marcaje

- La antesala del laboratorio de marcaje se usaba como laboratorio de control de calidad. -

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En dicha antesala estaba disponible una pantalla plomada de sobremesa corredera.-------
- También estaba disponible un contador gamma de la firma [redacted] modelo [redacted] y una fuente de verificación de I-129, de 998 Bq en fecha 09/2007, nº de lote 419716C.----------
- El laboratorio de marcaje disponía de una antesala esclusa SAS y en su interior una campana de flujo laminar de la firma [redacted] ----------

<u>Sala de la gammacámara [redacted], modelo [redacted]</u>

- 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 58 mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca [redacted], modelo [redacted], modelo [redacted] n/s 1039. ----------
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo: ----------
  - marcado CE, ----------
  - el certificado como producto sanitario de la gammacámara SPECT-TC. ----------
  - el certificado de aceptación del equipo de fecha 03.06.2008. ----------
- 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 con un paciente en su interior 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.----------
- La firma [redacted] realiza la revisión del equipo siendo las últimas revisiones preventivas realizadas en fechas 18.12.2014 y 11-12.05.2015. Estaban disponibles los informes correspondientes de las revisiones. ----------
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] realiza el control de calidad del equipo y el de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 04.08.2015. Estaba disponible el correspondiente informe. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Amacén 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: ----------
    - 26 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 Berthold, modelo LB 133. ----------
- 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 clínico convencional. ----------
- Estaban disponibles los registros escritos de las entradas de residuos en el almacén y de las fechas de desclasificación. También se encontraban disponibles dichos registros en formato electrónico. ----------

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, no había ningún paciente ingresado y se había retirado la señalización como zona controlada. ----------
- 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. 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, durante el estudio sólo está presente en la habitación personal de enfermería.----------

- 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. ----------

- Estada 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. Dicho equipo había sido verificado por el SPR en fechas 12.02.2015 y 17.09.2015.----------

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

- Estaban disponibles en un lugar visible de la habitación [redacted] as 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. ----------

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

- Estaba disponible, en la cámara caliente, 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, modelo [redacted] n/s 6546, calibrado por el [redacted] en fecha 12.06.2015 y verificado por el SPR en fecha 22.09.2015. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma Berthold, modelo LB 122, n/s 091110-1805 provisto de una sonda beta gamma, de la misma firma, [redacted], Nr 2224, calibrado por el [redacted] en fecha 19.04.2013 y verificado por el SPR en fecha 17.09.2015. ---

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

- 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. ----------

- Estaban disponibles 20 dosímetros personales y 11 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 entregó a la Inspección el resumen de dichos historiales a fecha de 28.09.2015.----------

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 10 de operador, todas ellas en vigor, más 2 licencias de operador en trámite. ----------

- El operador [redacted] es el celador que traslada los residuos al almacén general. Tiene también aplicada su licencia a la instalación radiactiva del ICS - Hosp. Univers. [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] (IRA-2831). Estaban disponibles las fichas dosimétricas de estas instalaciones. ----------

- Se adjunta como Anexo I 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.

- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica. ----------

- 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. ----------

- 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 16.02.2015 y 18.09.2015.----------

- Estaban disponibles delantales plomados de cuerpo entero. ----------

- 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 1.10.2014 y 20.10.2014. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistentes. ----------

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 13 de octubre de 2015.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 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/13436/2015
Data: 28/10/2015 12:22:25

Registre d'entrada

[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/26/IRA/2039/2015 de la instal·lació radioactiva destinada a usos mèdic (Medicina Nuclear)**

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 les següents consideracions:

De carácter general

A l'Acta d'inspecció s'esmenta de forma explícita i detallada la *Sala de la gammacámara* [redacted], *modelo* [redacted] però no es diu res de la Sala de la gammacámara, marca [redacted] modelo [redacted] (n/s 50797) que segueix en ús com va poder comprovar el Sr. [redacted] el dia de la inspecció.

Aquesta segona sala també disposa del dispositius de seguretat adients i en bon estat de funcionament. Així mateix, la gammacámara esmentada també està subjecte als procediments corresponents de manteniment preventiu (11-05-15 i proper mes de desembre).

Página 6 de 10 / penúltimo párrafo

En dicho procedimiento.....que aún está en proceso de revisión……..

Aquest procediment ja està elaborat i en aplicació (MNU-PR-RDF-040-2014).

S'adjunta còpia del mateix.

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

[redacted]
Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica

Germans Trias i Pujol Hospital — Institut Català de la Salut
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica

Badalona, 21 d'octubre de 2015

[redacted]

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2039/2015 realizada el 02/10/2015, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, sita en Carretera del Canyet, s/n 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:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 28 de octubre de 2015

[redacted]