

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 17 de noviembre de 2009 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de l'Institut Català de la Salut, en la [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] UTM), de Badalona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos, y a irradiar productos hematológicos y animales de experimentación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 10.03.2009. La solicitud de modificación fue presentada en fecha 14.09.2009.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] jefe del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, por doña [REDACTED] operadora de la Unitat d'Investigació, por el doctor [REDACTED] supervisor del Laboratorio de Microbiología, por la doña [REDACTED] supervisora del laboratorio de Análisis Clínicos, y por doña [REDACTED] operadora del Laboratorio de Retrovirología, 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 consta de las siguientes dependencias:

EDIFICIO CENTRALPlanta sótano:

- El almacén general de residuos radioactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-2039) y el propio almacén.

Planta 1a:

- 2 laboratorios de análisis clínicos.

Planta 2a:

- El laboratorio de microbiología,
- El laboratorio de retrovirología, formado por:
 - . El laboratorio,
 - . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED]

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 material radiactivo.
- La sala del equipo irradiador.

EDIFICIO CENTRAL.**UNO - Planta sótano:**

- En el almacén central de residuos radioactivos, ubicado planta sótano 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-1189 (laboratorio 1) se encontraban almacenados diversos residuos radioactivos sólidos, mixtos y líquidos, a la espera de ser gestionados. -----
- Estaba disponible un congelador que no contenía residuos radioactivos.-----
- Los residuos radioactivos se encontraban identificados con la fecha de producción, isótopo, peso/volumen y laboratorio de procedencia.-----
- Todos los residuos radioactivos producidos en la instalación son trasladados al almacén por el operador Sr. [REDACTED] El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital es el responsable responsable de gestionar todos los residuos.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----
- Estaba disponible el registro de entradas y salidas de residuos radiactivos, en el que figuraba la actividad estimada a la entrada y a la salida.-----
- Estaban disponibles los certificados, emitidos por el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de la instalación, conforme se realiza de acuerdo con los límites de exención descritos en el protocolo.-----
- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos en que su actividad específica con almacenamiento llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación son entonces eliminados como residuo hospitalario del grupo G-III o como químico.-----
- Los residuos radiactivos mixtos, procedentes de viales de recuento beta con líquido de centelleo y de la técnica Bactec, son retirados por Enresa. -----
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, son eliminados a la red general de desagüe, con dilución ó dilución y decaimiento según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo escrito de gestión de residuos radiactivos. -----
- Los residuos radiactivos líquidos, no miscibles en agua o tóxicos, que con almacenamiento su concentración llega a ser inferior al límite de desclasificación establecido en el protocolo de gestión de residuos radiactivos, son eliminados como residuo químico.-----
- Los residuos radiactivos líquidos que contienen H-3 y C-14 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 efectuada por Enresa es de fecha 20.01.2009. -----
- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica habían realizado con una periodicidad trimestral el control de los niveles de radiación alrededor del almacén, siendo el último de fecha 28.10.2009.-----

DOS - Planta 1a:

- 2 laboratorios de análisis clínicos.
- En uno de los laboratorios se encontraban los siguientes equipos:
 - Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva interna encapsulada de verificación de Bario-133 de 695,6 kBq en fecha 5.03.1997, n/s D-172. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de dicha fuente. -----

- Estaba disponible un frigorífico en cuyo interior se encontraba almacenado: 707 kBq de I-125.-----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación, provista de ventilación forzada y filtro de carbón activo, en la que no se manipulaba material radiactivo.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 1, nº de serie 129040, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº de serie 310408, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 10.04.2008 y para contaminación en fecha 12.04.2008.-----

- En el otro laboratorio de análisis clínicos se efectuaban las técnicas de radioinmunoensayo con I-125. -----

TRES - Planta 2a:

- El laboratorio de microbiología,
- El laboratorio de retrovirología formado por:
 - . El laboratorio,
 - . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.

a) El laboratorio de microbiología.

- En el laboratorio de Microbiología se encontraba instalado un equipo [REDACTED] 460 de la firma [REDACTED] vitrinas de manipulación y una estufa de cultivo para muestras marcadas con C-14. -----

- El material radiactivo almacenado era de 62,3 MBq de Carbono-14, en viales de 148 kBq de actividad cada uno.-----

- El equipo [REDACTED] es revisado por la firma [REDACTED] La última revisión fue la efectuada en fecha 15.09.2008 -----

- Los viales una vez utilizados son esterilizados y trasladados al almacén general de la instalación. -----

b) El laboratorio de retrovirología formado por:

- . El laboratorio,
- . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa. El laboratorio de retrovirología.

- En el laboratorio de radiactividad se encontraba un frigorífico en el que se almacenaba el siguiente material radiactivo: 46,25 MBq de H-3. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie 900, n/s 053611, provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 10.04.2008 y para contaminación en fecha 15.04.2008.-----

- Según se manifestó el recuento de las muestras se realiza en el laboratorio de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (edificio anexo al hospital). -----

c) El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.

- En una poyata de esta sala se manipulaba H-3.-----

CUATRO. FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL (Edifici annex a l'hospital):

Planta baja

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

a) El laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo.

- En el laboratorio se encontraba instalado un recinto de manipulación plomado provisto de ventilación forzada y de filtro de carbón activo.-----

- También se encontraba un frigorífico en el que se almacenaba el siguiente material radiactivo: 64,25 MBq de H-3 y 37 MBq de S-35.-----

- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] microbeta. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 128731-2281, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 127152-6947, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 16.04.2008.----

b) La sala del equipo irradiador.

- En el interior de la dependencia se encontraba un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED] biointernational, modelo [REDACTED] n° 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, CE0459 CIS biointernational, IBL 437 C. -----

-Estaba disponible el certificado del diseño de prototipo y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s R438).-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 255.255, y sonda modelo [REDACTED] calibrado en origen en fecha 20.10.2008.-----

- La revisión periódica del equipo radiactivo es realizada por la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 17.06.2008 y 09.09.2009.-----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados son de fechas 17.06.2008 y 09.09.2009. Fueron leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED].-----

- En fecha 31.08.2009 el Servei de Protecció Radiològica del Hospital había realizado la verificación de los niveles de radiación.-----

- 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.-----

- Estaban disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal. -----

- En el vestíbulo de acceso a la dependencia estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

GENERAL.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

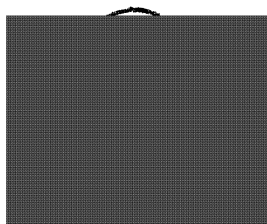
- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos y pantallas de metacrilato para manipular material radiactivo.-----

- En fecha 22.05.2009 El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital había enviado al SCAR el certificado de ausencia de material radiactivo y de contaminación en la zona dada de baja del laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo, para dar cumplimiento a la condición nº 12 de la vigente autorización.-----

- Estaba disponible el programa 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 26 al 31.08.2009.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección.-----
- Estaban disponibles 4 diarios de operación de la instalación para los siguientes grupos: Análisis Clínicos, Laboratorio de Retrovirología, Microbiología (Bactec) e Investigación (edificio anexo al hospital). -----
- En el diario de operación de Análisis Clínicos no figuraba el inventario del material radiactivo, si bien estaban disponibles unas hojas de registro de entradas de material radiactivo. -----
- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en el que figura el grupo de trabajo al que pertenecen. -----
- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 17 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----
- El supervisor [REDACTED] había sido dado de baja como trabajador expuesto.-----
- Estaba disponible en el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica la siguiente radiactiva encapsulada:
 - Una de verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] de Sr-90 de 220 Bq en fecha 10.11.1997, n/s FT-731.-----
- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica había realizado del 28 al 30.06.2009 el control de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----
- En fecha 5,6 y 26.05.2009 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación de inmunológica, retrovirologia y análisis clínicos, respectivamente-----

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 18 de noviembre de 2009.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del 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
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines

Núm. 0298E-

16398

Data - 1 DES. 2009

Registre d'entrada

Sr. 

Cap de Servei

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR)

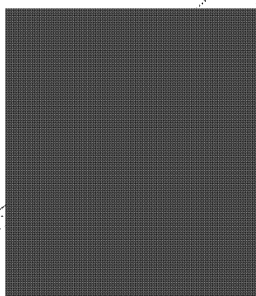
Generalitat de Catalunya

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/31IRA/1189/2009 de la instal·lació radioactiva de Laboratoris.

Senyor:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, haig de manifestar la meva conformitat amb el contingut de l'Acta esmentada.

Atentament el saluda,




Cap de Servei

Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica

Badalona, 15 d'octubre de 2008

