

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 2 y 3 de julio de 2008 en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (NIF [redacted] en la calle [redacted] de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar material radiactivo para análisis biológicos "in vitro" e "in vivo" con animales y detectar el crecimiento bacteriano mediante marcaje con C-14, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 25.05.2007.

Que la inspección fue recibida por las personas siguientes, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica:

- doña [redacted], jefa del Servei de Protecció Radiològica del hospital;
- doña [redacted], coordinadora del Servei de Bioquímica y Genética Molecular (Hormonal);
- doña [redacted], coordinadora de laboratorios Fundación Clínic i Idipas;
- don [redacted] responsable del laboratorio de Microbiología;
- doña [redacted] supervisora de Hematopatologia.

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 autorizada consta de las dependencias siguientes, en el emplazamiento referido:

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**Hospital Clínic i Provincial de Barcelona:**

[REDACTED]

- El laboratorio de Hematopatología (1 dependencia).

[REDACTED]

- El laboratorio de Inmunología (2 zonas en 1 dependencia).

[REDACTED]

- El laboratorio de Bioquímica (2 dependencias y 1 zona):

1. La sala de contadores y centrifugadoras, en el interpabellón [REDACTED]
2. En la parte posterior, la zona de manipulación, en el interpabellón [REDACTED] 9.
3. La cámara frigorífica.

[REDACTED]

- El laboratorio de Hormonal (9 dependencias).

[REDACTED]

- El laboratorio de Microbiología (1 dependencia) - Bactec.

Facultad de Medicina de la Universitat de Barcelona:

[REDACTED]

- El laboratorio de Fundación Clínic :1 dependencia (Hepatología), y 1 sala de marcaje común.

[REDACTED], sobre el laboratorio de Diabetes:

- 1 dependencia con 2 cabinas.

[REDACTED]s, que dependen de Idibaps:

[REDACTED]

- 1 zona del Laboratorio de Hematología médica y experimental.

[REDACTED]

- 2 zonas de Inmunología respiratoria.

[REDACTED]

- 3 zonas de: Hepatología, Ascitis y Enfermedades respiratorias.

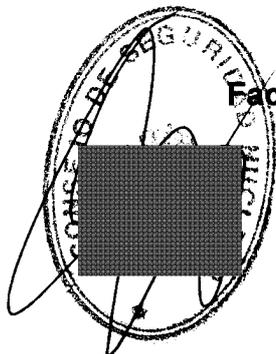
- 1 sala de marcaje (de uso común [REDACTED]).

- 1 congelador y 2 neveras con material radiactivo, en el pasillo.

Facultad de Medicina de la Universitat de Barcelona (ala sur), que dependen del Idibaps:

[REDACTED]

- Una zona en Reserva de cultivos.



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- ██████████
- Una zona en Neurología experimental.
 - Una zona en Oncología.

- ██████████
- Una zona en Hemodinámica hepática.

- ██████████
- Una zona en Programación genómica de células β .
 - Una zona en Medicina interna.

GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

- Los laboratorios disponían de recipientes para almacenar temporalmente los residuos radiactivos y pantallas de metacrilato para manipular el material radiactivo.-----

- El Servei de Protecció Radiològica (SPR) del hospital controla periòdicament la possible contaminació radioactiva superficial de los laboratorios de la instal·lació. Segun consta en el diario del SPR el último control lo realizaron el 25.06.2007 en los laboratorios del Hospital Clinic, el 06.09.2007 en los laboratorios de Fundació Clinic y el 13.06.2008 en el ██████████-----

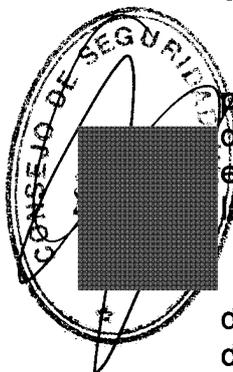
- Estaban disponibles dosímetros personales para controlar dosimètricament los trabajadores profesionalmente expuestos de la instal·lació distribuidos del siguiente modo:

- 26 en Hormonal
- 5 en Fundació Clínic
- 10 en Endocrinología
- 3 hemodinámica hepática

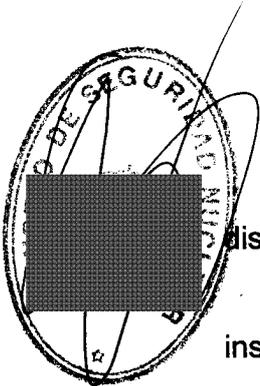
- El SPR elabora las fichas personales de los distintos grupos segun los certificados del centro de dosimetría de que dispone.-----

- Tienen establecido un convenio con el ██████████ para realizar el control dosimètrico.-----

- Estaban disponibles los registros dosimètricos del mes de mayo de 2008 y los historiales dosimètricos individualizados de los trabajadores expuestos profesionalmente que disponen de dosímetro personal. Se adjunta como anexo 1 al 5.-----



- El personal que trabaja con el equipo Bactec (carbono-14), con H-3 o con C-14 no disponen de dosímetro personal ni de historial dosimétrico.-----
- Disponían de 11 licencias de supervisor y 27 de operador y 1 solicitud de concesión de licencia de operador. -----
- La señora [REDACTED] que es trabajadora profesionalmente expuesta del laboratorio de Hemodinámica Hepática, no disponía de licencia.-----
- Los supervisores responsables de las diferentes unidades en los que se manipula material radiactivo son los siguientes:
 - [REDACTED], los supervisores [REDACTED] las operadoras [REDACTED] (Hepatología c/ [REDACTED] sin licencia, (Hemodinámica Hepática)
 - [REDACTED] Genética y Bioquímica
 - [REDACTED] de Inmunología
 - [REDACTED] de Microbiología
 - [REDACTED] de Hematopatología
- Se adjunta como anexo 6 y 7 la lista de los detectores de que disponen, con la fecha de la última calibración y de la última verificación.-----
- El SPR verifica periódicamente los detectores de contaminación de la instalación.-----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección.-----
- Todas las compras de material radiactivo y su utilización en los diferentes laboratorios se efectúan previa comprobación y visto bueno del SPR con el fin de garantizar que no se superan los límites de actividad autorizados. La actividad total mensual se registra en el diario de operación del SPR.-----
- Se adjunta como anexo 8 el resumen mensual de los isótopos recibidos durante el mes de junio de 2008.-----
- La gestión de los residuos radiactivos se efectúa con la supervisión y coordinación del SPR.-----
- Los residuos radiactivos se almacenan y gestionan en el laboratorio en que se generan. En el caso de los laboratorios de la Fundació Clínic (de la Facultat de Medicina de la Universitat de Barcelona) y de Microbiología (Bactec), cuando los residuos no los pueden almacenar por falta de espacio, se trasladan al almacén de residuos de Medicina Nuclear (IRA-0017).-----



- Estaba disponible el protocolo para gestionar los residuos de la instalación.-----

- Los residuos radiactivos sólidos de período de semidesintegración inferior a 100 días se almacenan hasta que según su actividad específica y de acuerdo con el protocolo de residuos puedan ser eliminados como residuo convencional.-----

- Estaba disponible el registro escrito del SPR de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----

- Los residuos radiactivos mixtos y líquidos de C-14 y de H-3 se almacenan hasta que Enresa los retira y los sólidos se eliminan como residuo convencional según el protocolo de gestión de residuos.-----

- Las últimas retiradas de Enresa son: residuos mixtos del Bactec en fecha 11.03.2008 y residuos líquidos de H-3 en fecha 18.12.2006.-----

- Los residuos radiactivos sólidos d [REDACTED] procedentes de las manipulaciones con I-125 y I-131, que en caso de generarse se guardarían almacenados en un congelador del almacén de residuos de Medicina Nuclear, como mínimo durante 6 meses; después se eliminarían como residuo clínico del grupo 3.-----

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua que se generan en la instalación y cuyo período de semidesintegración es inferior a 100 días se almacenan para su decaimiento y posteriormente se eliminan con dilución a la red general de alcantarillado. Únicamente el laboratorio de hormonas realiza la desclasificación de los residuos líquidos de I-125 y su correspondiente registro escrito, el resto de residuos líquidos generados los desclasifica el SPR.-----

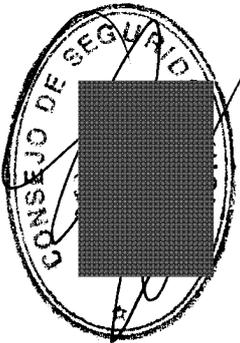
- Estaban disponibles los diarios de operaciones de Hormonal (común a Hormonal y Bioquímica); de Inmunología; de Hematopatología; de Microbiología; de Diabetes y de la Fundació Clínic+Idibaps.-----

- En el diario de operaciones de Hormonal apuntan las fechas de evacuación de residuos radiactivos líquidos al alcantarillado, el volumen de los litros evacuados y las cuentas por minuto (obtenidas mediante el contador).-----

- Disponen de un registro, a parte, con los recuentos, la fecha y el isótopo que se elimina, siempre por debajo del LDCA/100, según el protocolo de gestión de residuos.-----

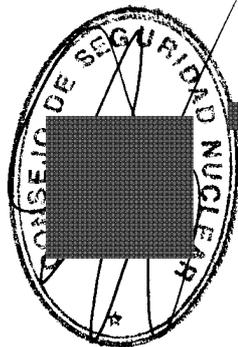
- En un armario de las dependencias del SPR, y a la espera de su gestión como residuo radiactivo, estaba guardado el material radiactivo siguiente:

- 1 vial de C-14 de 106.600 dpm y 1 vial de H-3 de 196.900 dpm, de



- agosto de 1984, de un contador [REDACTED] de Inmunología.
 - 1 vial de C-14 de 48.500 dpm y 1 vial de H-3 de 95.900 dpm, de julio de 1985, de un contador [REDACTED] de Inmunología.
 - 1 vial de H-3 < 10 μ Ci de actividad en fecha 28.04.1994, nº de serie 4789 del laboratorio de Hormonas.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento de la instalación.-----
 - El SPR impartió en fecha 15.05.2008 el "Seminario de radiaciones ionizantes" para el personal que se incorpora a la instalación y a algunos trabajadores profesionalmente expuestos que voluntariamente han querido asistir, se les entregó un dossier con el contenido de la sesión. Estaba disponible el programa y la relación de asistentes a la última sesión.-----
 - Había equipos de extinción de incendios en la instalación.-----

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA



El laboratorio de Hematopatología

- En el laboratorio de Hematopatología actualmente no se manipulaba material radiactivo.-----
- Este grupo en fecha 19.12.2008 había adquirido 37 MBq de H-3 que había manipulado en el laboratorio de Inmunología.-----
- Había un frigorífico y un congelador sin señalizar, sin material radiactivo.-----

E [REDACTED]

El laboratorio de Inmunología (2 zonas en 1 dependencia)

- En dicha sala se manipulaba H-3. Se encontraban almacenados en la nevera 9,25 MBq de H-3. El último pedido de P-32 fue de 9,25 MBq en junio de 2007.-----
- Había un congelador y una nevera ambos señalizados.-----
- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos de H-3.-----
- Había un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED].-----

[REDACTED]

El laboratorio de Bioquímica

- Dicho laboratorio está formado por 3 dependencias:

- 1-La sala de contadores y centrifugadoras, en el interpabellón [REDACTED]-----
- 2-En la parte posterior, la zona de manipulación, en el interpabellón [REDACTED]-----
- 3- La cámara frigorífica.-----

1-La sala de contadores y centrifugadoras .

- En la sala de centrifugadoras y contadores sólo había centrifugas y no se manipulaba material radiactivo.-----

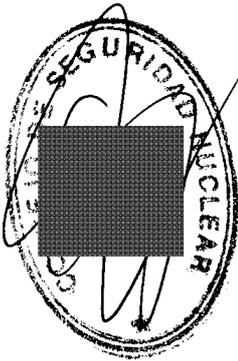
-

2-En la parte posterior, la zona de manipulación.

- En esta zona se manipulaba I-125.-----

3- La cámara frigorífica.

- En la cámara frigorífica no se encontraba almacenado material radiactivo. El material radiactivo de este laboratorio se almacena en el Laboratorio de Hormonas.-----



[REDACTED]

El laboratorio de Hormonal

- Dicho laboratorio está formado por el almacén de residuos radiactivos y 8 dependencias más.-----

EL ALMACÉN DE RESIDUOS

- Los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos procedentes de las distintas dependencias de Hormonas y de Bioquímica se trasladan a esta sala de residuos para gestionarlos.-----

- Había armarios compartimentados para almacenar los residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos.-----

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos, todos ellos etiquetados con la fecha de cierre y el isótopo que contienen.-----

- En la pileta de la zona aneja al almacén se eliminan, con dilución a la

red general de alcantarillado, los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, de manera que se garantiza que no superan la concentración LDCA/100, y cuyo período de semidesintegración es inferior a 100 días. Anotan cada vertido en el diario de operaciones.-----

- Había un equipo para recoger mediante pipetaje mecánico y trasvasar los líquidos residuales de los viales usados con H-3 y C-14, actualmente no se utilizaba.-----

LA SALA DE HORMONAS VASOACTIVAS (12)

- En dicha sala se manipulaba I-125.-----

- Había un frigorífico tipo combi y un congelador para almacenar material radiactivo.-----

LA CÁMARA FRIGORÍFICA

- La cámara frigorífica estaba señalizada y [REDACTED] y contenía el material radiactivo (que pertenece a Hormonas y Bioquímica) siguiente: 8,5 MBq de I-125.-----

LA SALA DE CONTADORES Y CENTRÍFUGAS [REDACTED]

- Había un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que según se manifestó lleva incorporada una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133 de [REDACTED].-----

- Había un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----

- Estaban disponibles las soluciones líquidas radiactivas siguientes:

. 1 de C-14 de la firma [REDACTED] de 108.600 dpm, 12.12.1988.

. 1 de H-3 de la firma [REDACTED] de 263.100 dpm, 19.05.1988.

LA SALA [REDACTED]

- En dicha sala actualmente no se manipulaba material radiactivo.-----

LA SALA DE MARCAJE (dentro de la sala [REDACTED])

- En dicha sala se había manipulado P-32, actualmente no se manipulaba material radiactivo.-----

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos de P-32.-----

- En la zona anterior a la sala de marcaje había una nevera con viales de material radiactivo agotado.-----

LA SALA PROTEICA [REDACTED]

- En dicha sala había una nevera-congelador para almacenar el material radiactivo y una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.-----
- En dicha sala se manipulaba I-125 y H-3.-----

LA SALA [REDACTED]

- En dicha sala actualmente no se manipulaba material radiactivo.-----
- Había un frigorífico tipo combi para almacenar material radiactivo, y una vitrina para manipular, de la firma [REDACTED] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.-----

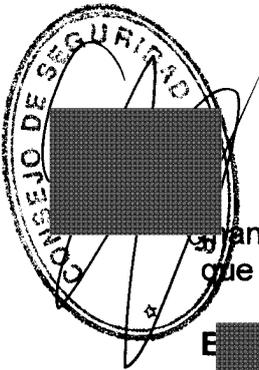
LA SALA DE RECEPTORES ESTEROIDES [REDACTED]

- En dicha sala se manipulaba I-125.-----
- Había un congelador para almacenar material radiactivo.-----
- La vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] en la que no se manipulaba material radiactivo, se había trasladado a la dependencia contigua que no pertenece a la instalación.-----

E [REDACTED]

El laboratorio de microbiología

- Había un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] para diagnóstico en microbiología clínica mediante el elemento trazador C-14.-----
- En el momento de la inspección había unos 400 viales de 148 kBq de actividad cada uno.-----
- La casa [REDACTED] suministradora del equipo [REDACTED], revisa periódicamente el equipo siendo la última revisión de 07.01.2008.-----
- Los operadores de la instalación cambian los filtros del equipo y posteriormente se gestionan como residuo radiactivo.-----
- Había un armario para guardar los viales de C-14, señalizado, dos cámaras de flujo laminar de la firma [REDACTED] en donde se iniciaba la técnica de detección del crecimiento bacteriano mediante marcaje con C-14 y una estufa de



incubación.-----

- Los viales, una vez utilizados, se esterilizan y almacenan en la instalación y posteriormente se depositan en el almacén de Medicina Nuclear (IRA-0017) a la espera de que Enresa los retire como residuo mixto.-----
- El diario de operación no se encontraba actualizadas las entradas y salidas de viales de C-14.-----

FACULTAT DE MEDICINA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

- En el edificio de la Facultat de Medicina había 2 grupos, la Fundació Clínic y el Idibaps.-----
- La coordinadora de los laboratorios de los 2 grupos es la señora [REDACTED]-----

[REDACTED]-----

[REDACTED]-----

· El laboratorio de Fundación Clínic, 1 dependencia (Hepatología), y 1 sala de marcaje común).

LA SALA DE HEPATOLOGÍA

- En dicha dependencia, que no está señalizada, no se ha manipulado material radiactivo ni tienen previsto hacerlo.-----

SALA DE MARCAJE

- Manipulan preferentemente H-3, P-32 y C-14.-----
- Había una vitrina de manipulación de la firma [REDACTED] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo, una nevera, un congelador para almacenar material radiactivo.-----
- Estaban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos identificados todos ellos etiquetados con la fecha de cierre y el isótopo que contienen, para ser gestionados por el SPR, según se ha descrito anteriormente.-----
- Los residuos líquidos de H-3 que se generan se trasladan al almacén de residuos de la IRA-0017 donde se gestionan a través de Enresa.-----
- Disponen de un registro donde anotan el nombre del usuario, el isótopo, la técnica utilizada, la fecha y el horario.-----

CSN



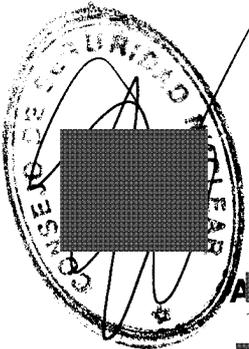
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la inspección había almacenado 222 MBq de H-3.----
- En el diario del Fundació Clinic y Idibaps se registra la gestión de los residuos generados por todos los laboratorios que pertenecen a estos grupos excepto el Laboratorio de Diabetes.-----

[REDACTED] sobre el laboratorio de Diabetes:

· 1 dependencia con 2 cabinas.

- Se encontraban instaladas 2 cabinas de flujo laminar, sin señalar:
 - 1 de la firma [REDACTED] provista de filtro HEPA donde se trabaja habitualmente.-----
 - 1 de la firma [REDACTED] provista de filtro y extracción con recirculación que no se utiliza.-----
- Actualmente no manipulan material radiactivo, La última entrada de material radiactivo de este grupo de trabajo es de P-32 en fecha 22.10.2007.-
- Cuando se trabajaba las muestras se contaban en Medicina Nuclear y los residuos radiactivos se guardaban temporalmente en la sala de marcaje.--



A [REDACTED] que dependen de Idibaps:

· 1 zona del Laboratorio de Hematología médica y experimental

- En esta zona no se manipulaba material radioactivo.-----

· 2 zonas en Inmunología Respiratoria ([REDACTED]),

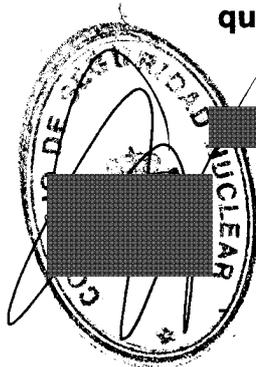
- En esta zona no se manipulaba material radioactivo.-----

- 3 zonas: de Hepatología ([REDACTED]), de Ascites ([REDACTED]) y de Enfermedades Respiratorias [REDACTED];

- En estas zonas no se manipula material radioactivo.-----

- **1 sala de marcaje (de usos común de las plantas [REDACTED]);**
 - En dicha sala se centralizaba el material radiactivo del Idibaps. Había 1 campana provista de ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo, de la firma [REDACTED].-----
 - En dicha sala se manipulaba principalmente P-32.-----
 - En la nevera había muestras de experimentos con material radiactivo.---
- **1 congelador y 2 neveras e [REDACTED]**
- El congelador y las neveras del pasillo se habían dado de baja.-----

**FACULTAT DE MEDICINA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA, ([REDACTED])
que dependen del Idibaps.**

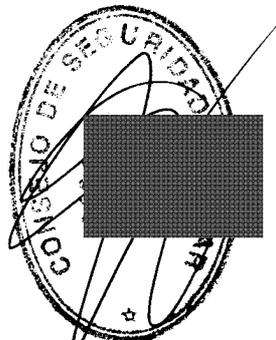


- Una zona en Reserva de cultivos, formada únicamente por una campana, de la firma [REDACTED] sin salida al exterior.
 - En esta zona no se manipulaba material radiactivo.-----
 - Los trabajadores de este grupo manipulaban material radiactivo en el Laboratorio de Inmunología.-----
 - [REDACTED]
 - Una zona en Neurología experimental.
 - Una zona en Oncología.
 - En esta zona no se manipulaba material radiactivo.-----
 - El personal de Oncología había trabajado con P-32 en la sala de marcaje común del [REDACTED] actualmente no trabajan con material radiactivo.-----
 - [REDACTED]
 - Una zona en Hemodinámica hepática.
 - En esta zona no se manipulaba material radiactivo.-----
 - Los trabajadores de este grupo manipulaban material radiactivo en Medicina Nuclear.-----
-

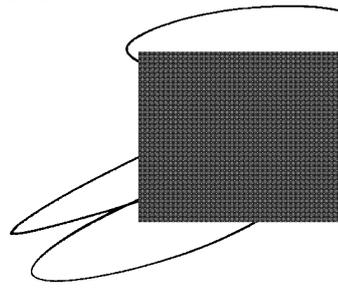
- Una zona en Programación genómica de células β .
 - Una zona en Medicina interna.
- No habían manipulado material radiactivo en estas dependencias.----

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 4 de julio de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
Servei de
Protecció Radiològica

En relación a toda la información que aparece en el acta de inspección y dada la posibilidad de que sea publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica, indicamos qué consideramos confidencial o restringido:

- Domicilio de la instalación radiactiva.
- Nombres y apellidos de las personas que participan en la inspección o pertenecientes a la instalación radiactiva inspeccionada.
- Marcas y modelos de los detectores.
- Organismos de verificación y calibración de equipos.
- Marcas y modelos de los equipos existentes en la instalación radiactiva.
- Datos dosimétricos tanto de área como de trabajadores profesionalmente expuestos.
- Empresas suministradoras y servicios técnicos.
- Actividad e isótopo de las fuentes tanto encapsuladas como no encapsuladas presentes en la instalación.
- Energía máxima de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

CIF

CLÍNIC
BARCELONA

Hospital Universitari

Servei de
Protecció Radiològica

Jefe de Protección Radiológica