

15.10.2009

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SEFPR - 07/10/09

 Germans Trias i Pujol Hospital  Institut Català de la Salut

Direcció Mèdica

Sortides Entrades

Data 5-10-09 Núm. 128

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 4 de agosto de 2009 en el Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en la [Redacted] [Redacted] (con coordenadas GPS [Redacted] UTM) de Badalona (Barcelonès).

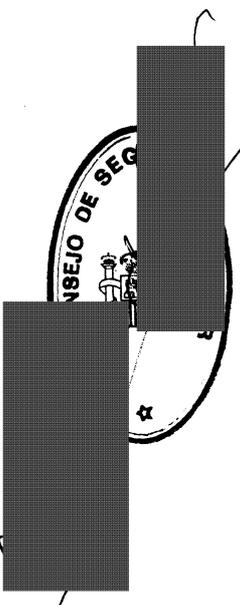
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 24.11.2008.

Que la inspección fue recibida don [Redacted] cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica y por el doctor [Redacted] químico adjunto del Servei de Medicina Nuclear, en representació 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 radiactiva se encontraba ubicada en la planta sótano, en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:
 - 2 salas de exploración con sendas gammacámaras, una de ellas con un equipo Spect- TC y su control,
 - El lavabo caliente,



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de espera (caliente y fría),
- la sala de camillas,
- la zona de ventilación pulmonar,
- La zona de 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 litera,
- El laboratorio de marcaje,
- Otras dependencias frías.
- El almacén central de residuos (junto al almacén de la IRA-1189), con un distribuidor.

- 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 puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO.-

- En la cámara caliente se encontraba instalado:

- un recinto plomado doble de manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y debajo del mismo dos neveras, de las cuales una era plomada. -----
- Una campana de gases de la firma [REDACTED] tipo caja de guantes, aislador de radiofarmacia con una esclusa SAS de extracción, provista de ventilación forzada con salida al exterior y de filtro de carbón activo y debajo de la misma 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. -----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado en la instalación el siguiente material radiactivo:

<u>Radionúclido</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de llegada</u>
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	12.5 GBq	03.08.09	29.07.09
Mo-99/Tc-99m	[REDACTED]	30 GBq	07.08.09	03.08.09
Ga-67	[REDACTED]	123 MBq	06.08.09	04.08.09

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Cr-51	-----	37 MBq	22.06.09	08.06.09
I-123	-----	185 MBq	04.08.09	04.08.09
I-123	-----	2x148 MBq	04.08.09	04.08.09
P-32	-----	200 MBq	29.07.09	27.07.09
In-111	-----	122 MBq	06.08.09	04.08.09

- 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 Co-57 (lápiz) con una actividad de 3,51 MBq en fecha 15.03.2007, n/s 5297. -----
- Una de Ba-133 con una actividad de 21,8 MBq en fecha 22.10.2001, n/s 106. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Ba-133. La última es de fecha 30.03.2009.-----

- Semanalmente se reciben dos generadores de Mo-99/Tc-99m, uno de 30 GBq y el otro de 20 GBq. -----

- En la 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, los residuos de I-125, Cr-51 y I-131 y los residuos de In-111, Tl-201 y Ga-67. -----

- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente. -----

- En la sala de residuos también estaba disponible un armario-vitrina. -----

- Cuando los pozos están llenos, se cierran las bolsas de plástico debidamente etiquetadas y posteriormente se trasladan al almacén general de residuos radiactivos. -----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica con almacenamiento llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico convencional.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos radiactivos líquidos producidos en la instalación son almacenados en dos depósitos de 100 l cada uno, en la sala de residuos.-----

- El depósito nº 1, según el indicador luminoso que posee el sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED] estaba lleno en un 100% desde el 7.09.2000 y el depósito nº 2 estaba lleno en un 80%. -----

- 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. -----

- En fecha 16.07.2003 la firma [REDACTED] había realizado la verificación de los detectores [REDACTED] del sistema de tratamiento y la evacuación de residuos líquidos.-----

- En la zona con el laboratorio de control de calidad y una litera si la ocupaba un paciente en la litera no se trabajaba en el laboratorio.-----

- En la sala de inyección de dosis se encontraba instalada una pantalla plomada móvil. -----

- El laboratorio de marcaje disponía de una antesala esclusa SAS y en su interior de una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED]-----

- En la dependencia de entrada al laboratorio de marcaje estaba disponible un contador gamma de La firma [REDACTED], modelo [REDACTED] / una fuente de verificación de I-129, de 998 Bq en fecha 09/2007, nº de lote 419716C.-----

- En el almacén central de residuos radiactivos, 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-2039, se encontraban:

- 31 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 para ser gestionados según se ha descrito anteriormente, todos ellos debidamente etiquetados. -----

- 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 remitidos al Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, para su gestión. Estaba disponible el registro de entradas y salidas de residuos radiactivos sólidos - mixtos. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La firma [REDACTED] retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, siendo las últimas retiradas de fechas 06.02.2009 (35 generadores) y 18.05.2009 (33 generadores).-----

- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara [REDACTED] de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 240 mA, en cuya etiqueta de identificación se leía: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1039-----

- Estaba disponible marcado CE y el certificado como producto sanitario de la gammacámara [REDACTED]-----

- 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 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.-----

- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de fecha 03.06.2008. La firma [REDACTED] había realizado una revisión del equipo en fecha 11.05.2009.-----

DOS.-

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.-----

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación, ubicado en la cámara caliente, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], se había reparado y calibrado por [REDACTED] en fecha 20.06.2008. En fecha de octubre de 2008 se había averiado y no se podía reparar. Ha sido retirado de la instalación. -

- La fuente radiactiva encapsulada de verificación del equipo anteriormente mencionado, de la misma firma, de Cs-137, con una actividad 0,2 MBq, Nr 1518-5-92, fecha 13.05.92 se encontraba en el almacén de residuos.-----

- El equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación, ubicado en la cámara caliente, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] N°

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

81772/7003, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] N° 6546, calibrado en origen en fecha 25.03.2009. La sonda se había estropeado y se había enviado a reparar a [REDACTED] en fecha 22.06.2009.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una sonda beta-gamma, de la misma firma, Typ LB 6357F-BZ 200XP, Nr 2224, calibrado por el [REDACTED] en fecha 14.04.2008. El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica había verificado el equipo en fecha 10.03.2009. -----

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

- Estaban disponibles 14 dosímetros personales y 6 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos, a cargo del [REDACTED] N [REDACTED] de Valencia.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de junio de 2009 y como anexo 2 el resumen de los historiales dosimétricos del año 2009.-----

- El Dr. [REDACTED] no entrega el dosímetro desde noviembre de 2008.-----

- Estaban disponibles: 5 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor y una solicitud de renovación de licencia de supervisor. -----

- El supervisor [REDACTED] tiene también aplicada la licencia en la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA-239) y en el [REDACTED] (IR-2831). Estaba disponible su ficha dosimétrica de todas las IR.-----

- Los trabajadores [REDACTED] ya no trabajan en la instalación.-----

- El Dr. [REDACTED] dispone de dosimetría personal desde 08/2007 y no dispone de licencia de supervisor ya que realiza únicamente pruebas de esfuerzo, según consta en el escrito del Dr. [REDACTED] que se adjunta como Anexo 3. -----

- Se adjunta como anexo 4 de la presente acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, en el que figura: el tipo de licencia supervisores/ operadores, la fecha de la última revisión médica realizada en la Unidad de Medicina Preventiva del propio Hospital, en donde se archivan los protocolos médicos. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 el procedimiento utilizado para la comprobación de la no existencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo realizadas por los trabajadores de la instalación radiactiva. La última verificación es de fecha de 28.07.2009.-----
- 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 20.10.2008 y 10.03.2009.-----
- En las pruebas realizadas con Y-90 se comprueba que cuando el paciente abandona el hospital la tasa de exposición a 1 metro de distancia no supera los límites de dosis establecida para el público.-----
- Estaban disponibles delantales plomados completos y delantales plomados únicamente en su parte delantera. -----
- 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. -----
- No se ha impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Se adjuntan como Anexo 5(1 al 4) fotocopias de los escritos enviados por el Dr. [REDACTED] al Cap de Servei d [REDACTED] comunicando la necesidad de la realización de dicho curso en fechas 20.11.2008 y 22.05.2009 sin haber recibido respuesta alguna. -----

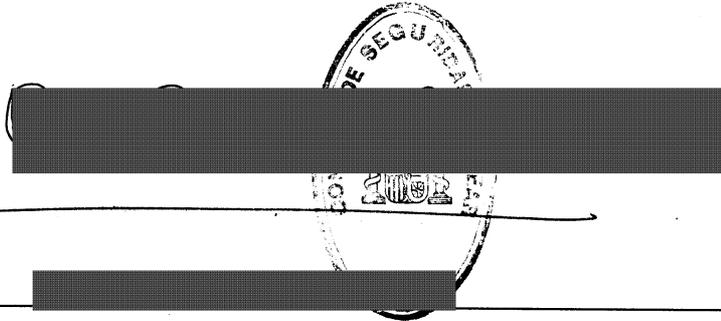
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 5 de agosto de 2009.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Gernans 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. 0098E- <u>14464</u>
Data 15 OCT. 2009
Registre d'entrada

Sr. [REDACTED]
Cap de Server
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR)
Direcció General d'Energia i Mines
Departament d'Economia i Finances - Generalitat de Catalunya
c/ [REDACTED]
08018-Barcelona

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/19/IRA/2039/2009 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear

Senyor:

- Donant avís de recepció al Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRFPR) de l'Acta esmentada, amb data de 07-10-09 [Tramesa per l'SCAR el 21-09-09 (reg. sortida nº 0298S-11.549) i rebuda a la Direcció de l'hospital el 05-10-09];
- Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, en particular, en l'apartat de *Resposta a Tràmit*.

Vull manifestar-li el següent:

1. pàgina 1; paràgraf 3r; darrera línia

La data ha d'ésser del 25-11-08 en lloc del 24-11-08.

2. pàgina 4; paràgraf 2n; segona línia

El nivell d'emplenament del primer dipòsit és del 90% en lloc del 100%.

Estant conforme amb la resta del contingut de l'Acta d'inspecció esmentada, rebí una cordial salutació,

[REDACTED]

Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 08 d'octubre de 2009