

- - 1.10.2008



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

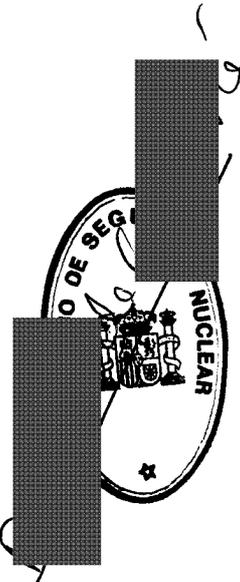
CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de septiembre de 2008, en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en la [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] UTM), de Badalona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos, a irradiar productos hematológicos y animales de experimentación, y a análisis radiográfico de muestra, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación fue concedida por la Direcció General d'Energia i Mines del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 7.02.2008.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] jefe del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, por doña [REDACTED] supervisora de la Unitat d'Investigació, por el doctor [REDACTED] supervisor del Laboratorio de Microbiología, por el profesor [REDACTED] jefe de servicio del laboratorio de Análisis clínicos, por doña [REDACTED] supervisora del laboratorio de Análisis Clínicos, por el doctor [REDACTED] supervisor de Anatomía Patológica y por el doctor [REDACTED] supervisor del Laboratorio de Retrovirología, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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 por el personal técnico de la instalación, resulta que:



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

EDIFICIO CENTRAL

Planta [REDACTED]

- Almacén de residuos.
- La sala del equipo de rayos X, en le ares de autopsias del hospital.

Planta [REDACTED]

- 2 laboratorios de análisis clínicos.
- 1 laboratorio de biología molecular (Anatomía patológica).

Planta [REDACTED]

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

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT
GERMANS TRIAS I PUJOL [REDACTED]:**

Planta [REDACTED]

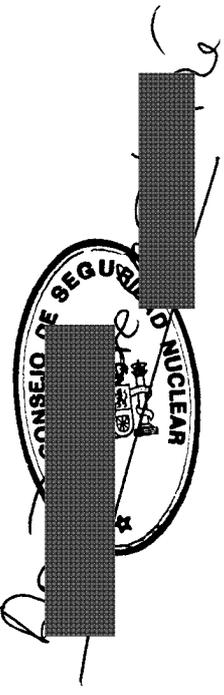
- El laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo.
- La sala del equipo irradiador.

EDIFICIO CENTRAL.

UNO - Planta [REDACTED]

a) Almacén de residuos.

- En fecha 6.09.32007 solicitaron autorización de modificación para la nueva ubicación del almacén de residuos.-----
- En la fecha de la inspección todavía no se encontraba acabado y se seguía utilizando el antiguo almacén.-----
- El almacén actual de residuos radiactivos (sala 1) estaba ubicado en el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----
- En su interior se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

sólidos, mixtos y líquidos, a la espera de ser gestionados. -----

- Los residuos radiactivos se encontraban identificados con la fecha de producción y el isótopo.-----

- Todos los residuos radiactivos producidos en la instalación son trasladados al almacén por el operador Sr. [REDACTED]. Que el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital es el responsable responsable de gestionar todos los residuos.-----

- Estaba disponible el registro de entradas y salidas de residuos radiactivos, en el que no figuraba la actividad estimada a la entrada ni 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 radionúclidos. 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 -----

- Los residuos radiactivos mixtos, procedentes de viales de recuento beta con líquido de centelleo y de la técnica [REDACTED] 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. -----

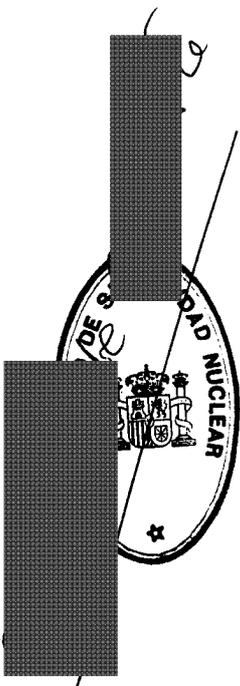
- Los residuos radiactivos líquidos que contienen H-3 y C-14 que no pueden eliminarse por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo de gestión de residuos de la instalación a la red general de desagüe, son retirados por ENRESA. -----

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por ENRESA es de fecha 13.06.2007. -----

b) La sala del equipo de rayos X, en le ares de autopsias del hospital.

- En una dependencia de la [REDACTED] se encontraba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento normal de 110 kV, y 3,5 mA. -----

- El equipo de rayos X consistía en una cabina blindada, con una puerta central para introducir las muestras. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo de rayos X disponía: de llave de seguridad, de señalización óptica de funcionamiento y de disruptor de funcionamiento en la puerta del equipo. -----
- No estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo de rayos X debido a la antigüedad del equipo. -----
- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital, realiza el control de los niveles de radiación y la revisión del equipo de rayos X desde el punto de vista de la protección radiológica, siendo la última de fecha 17.03.2008. -----
- Dicho equipo se encontraba en la actualidad desconectado y se daría de baja próximamente.-----

DOS - Planta [REDACTED]

- 2 laboratorios de análisis clínicos.
- 1 laboratorio de biología molecular ([REDACTED]).

a) 2 laboratorios de análisis clínicos.

- En el laboratorio se encontraban los siguientes equipos:

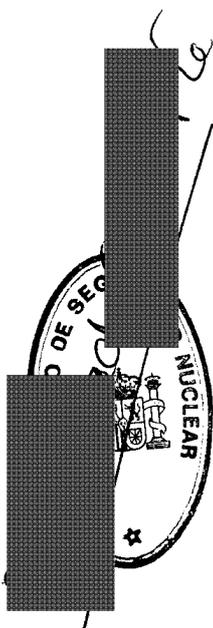
- * Un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----
- * Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] provisto de una fuente radiactiva interna encapsulada de verificación de Bario-133 de 695,6 kBq en fecha 5.03.1997, n/s D-172. Que estaba disponible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

- Estaba disponible un frigorífico señalizado, en cuyo interior se encontraba almacenado 19.4 microcurios 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] 1, nº de serie 129040, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº de serie 310408, calibrado en 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 encontraba un congelador señalizado, en cuyo interior no se encontraba almacenado el material radiactivo. En dicho laboratorio se efectuaban las técnicas de radioinmunoensayo con I-125. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARb) 1 laboratorio de biología molecular [REDACTED].

- El laboratorio [REDACTED] estaba formado por dos dependencias, que en una de ellas se encontraba instalada una vitrina de manipulación provista de ventilación forzada y una pantalla de metacrilato.-----

- En la otra dependencia estaba disponible un congelador y un frigorífico para almacenar material radiactivo. En el momento de la inspección no se encontraba almacenado material radiactivo alguno y según consta en el diario de operación la última entrada de material radiactivo es de fecha 14.05.1999. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie [REDACTED], n/s 47375, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED], calibrado en el [REDACTED] para radiación en fecha 10.04.2008 y para contaminación en fecha 12.04.2008.-----

TRES - Planta [REDACTED]

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

a) El laboratorio de microbiología.

- Según constaba en el diario de operaciones se había suspendido temporalmente la actividad en la instalación debido a unas obras de remodelación y mientras tanto el equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] se encontraba desconectado desde 1.09.2008 y [REDACTED].-----

- las vitrinas de manipulación y una estufa de cultivo para muestras marcadas con C-14 se encontraban asimismo almacenadas hasta su nuevo uso. -----

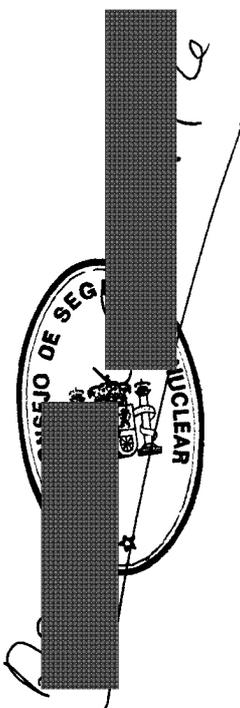
- El material radiactivo almacenado era de 2838 microcurios de Carbono-14, en viales de 148 kBq de actividad cada uno.-----

- El equipo [REDACTED] es revisado por la firma [REDACTED]. La última revisión fue la efectuada en fecha 07.07.2008. -----

- 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 [REDACTED]

- En el laboratorio de radiactividad [REDACTED] se almacenaba el siguiente material radiactivo: 50 microcurios de C-14 y 904 microcurios 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 calibrado por el [REDACTED] 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 ([REDACTED]). -----

El área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED]

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

CUATRO. FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL [REDACTED]

Planta [REDACTED]

- 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. -----

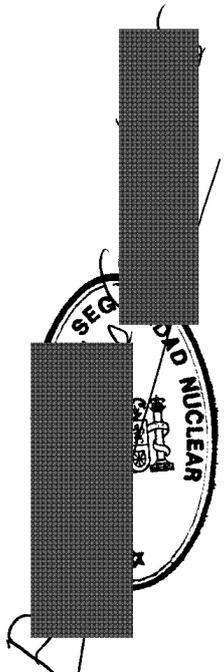
- También se encontraba un frigorífico en el que se almacenaba el siguiente material radiactivo: 750 microcurios de H-3 y 0,10 MBq de I-125. -----

- 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 beta-gamma, 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 H CIS



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

biointernacional, modelo [REDACTED] nº 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. -----

- En la puerta había estado instalado un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 072079 y sonda modelo [REDACTED] nº serie 002492, calibrado en origen que había sido desconectado y retirado para su comprobación i/o reparación, debido a unos fallos e incidencias detectados y anotados en el diario de operaciones en fecha 8.09.2008. -----

- 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. -----

- La revisión periódica del equipo radiactivo es realizada por la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 24.05.2007 y 17.06.2008. -----

- La firma [REDACTED] realizó en fecha 17.06.2008 el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. No estaba disponible el certificado del resultado de dicho frotis. -----

- En fecha 17.03.2008 la Unitat de Protecció Radiològica del Hospital había realizado la verificación de los niveles de radiación. -----

- 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. -----

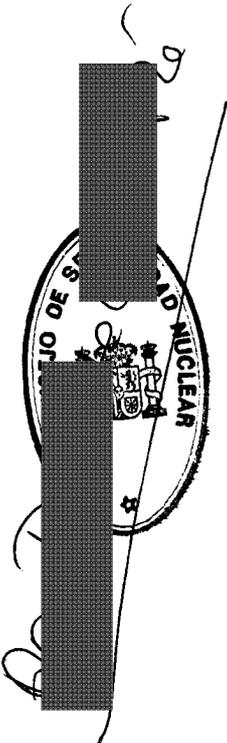
GENERAL.

- 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. -----

- 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 6 - 7.05.2008. -----

- No estaban disponibles los certificados de de la última calibración de los



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

equipos de detección.-----

- Estaban disponibles 5 diarios de operación de la instalación para los siguientes grupos: Análisis Clínicos, Anatomía Patológica y Laboratorio de Retrovirología, Microbiología (Bactec) e Investigación ().-----

- 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.-----

- Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados del personal profesionalmente expuesto.-----

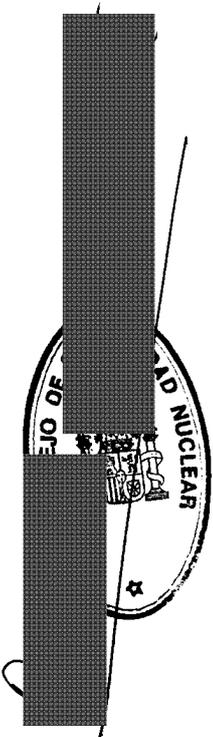
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor y la solicitud de concesión de dos licencias de operador a nombre de () de fecha 30.04.2008.-----

- 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 () modelo () de Sr-90 de 220 Bq en fecha 10.11.1997, n/s FT-731.-----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica había realizado los controles de la contaminación superficial de la instalación radiactiva siendo los últimos los realizados en fecha 17.03.2008. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

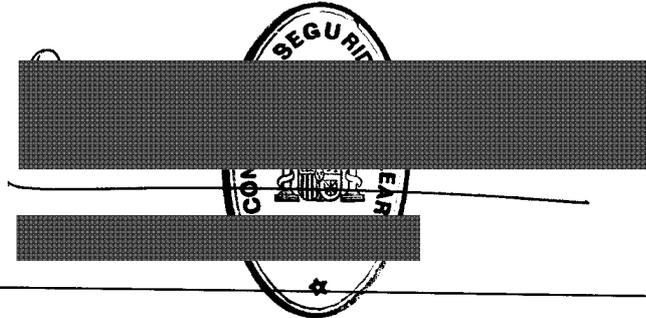
Que para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones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



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances
de la Generalitat de Catalunya a 12 de septiembre de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.19999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de 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. DTSUE-	13124
Data	- 1 OCT. 2008
Registre d'Entrada	

 Institut Català
de la Salut

Sr. [REDACTED]
Cap de Server
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR)
Generalitat de Catalunya

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/30/IRA/1189/2008 de la instal·lació radioactiva destinada a efectuar tècniques assistencials i d'investigació amb radioisòtops, irradiar productes hematològics i animals d'experimentació, i realitzar anàlisi radiogràfica de mostres.

Senyor:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, haig de manifestar el següent:

1. Pàg. 3 de 9, 4t paràgraf: Sí estaven disponibles les activitats estimades dels residus al registre d'entrada i sortida dels mateixos, al magatzem central de residus radioactius.
2. Pàg. 7 de 9, 6é paràgraf: A la data de rebuda de l'Acta, l'empresa [REDACTED] ja ha lliurat el resultat del frotis realitzat essent, aquest resultat, negatiu. Es a dir, la font segueix sent hermètica.

Tot expressant la meva conformitat amb la resta de l'Acta, signo la present resposta,

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED]

Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 26 de setembre de 2008