SN 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 12 de junio de 2009 en el Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, en el [redacted], de Barcelona (Barcelonés).

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 27.11.2007.

[redacted]

Que la inspección fue recibida por don [redacted] Jefe de Protección Radiológica del Hospital, por don [redacted], facultativo de Protección Radiológica, por don [redacted], técnico de Protección Radiológica y por don [redacted] radiofarmacéutico y supervisor, 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:

<u>En la planta baja del edificio destinado a Hospital General:</u>

- Una zona formada por:

1) cámara caliente (sala de control de calidad, almacén de material radiactivo y sala de preparación de dosis),
2) sala de espera caliente,

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

3) sala de administración de dosis,
4) almacén de residuos,
5) sala de marcaje celular,
6) 4 salas de gammacámaras, 1 de ellas con fuentes de Gd-153.
7) sala de preparación de pacientes,
8) sala de esfuerzos,
9) lavabo de pacientes,
10) otras dependencias.

- En el pasillo exterior de Medicina Nuclear:

. El laboratorio para realizar técnicas in vitro con material radiactivo.
. 1 sala con una gammacámara.

- En la planta primera, las duchas y el vestuario de los trabajadores

- El titular había presentado el 4.05.2009, ante la Oficina de Gestió Empresarial – OGE, una solicitud de modificación de la instalación para incorporar Ra-223. -----

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer y acceso controlado. ----------

- De las medidas de tasa de dosis efectuadas en la instalación no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de almacenamiento y funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. ----------

1. CAMARA CALIENTE

- La cámara caliente estaba dividida en la sala de control de calidad, el almacén de material radiactivo y la sala de preparación de dosis. ----------

- En la sala de control de calidad y en una poyata lateral se encontraba superpuesta una pantalla plomada y detrás de ellas dos contenedores de transporte de radiofármacos de la firma [redacted] ----------

- Estaban disponibles los siguientes equipos fijos:

* uno de detección y medida de los niveles de radiación provisto de alarma óptica y acústica de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 423, tarado a 20 y 200 μSv/h. ----------

* uno de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 980/5, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [redacted] nº 511. ----------

- De la sala de control de calidad se accedía al almacén de material radiactivo a través de un SAS. ----------

- En el almacén de material radiactivo estaba disponible un recinto sencillo de

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

manipulación y almacenaje de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo y un arcón plomado de 2 cuerpos para almacenar generadores de Mo-99/Tc-99m. ----------

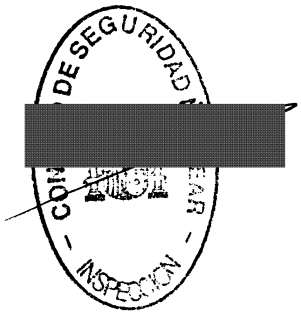
- No estaba disponible la fecha de la última revisión y del último cambio del filtro de carbón activo. ----------

- Estaba disponible 1 botón tipo seta para desbloquear las puertas de acceso del SAS en caso de emergencia. ----------

- En el momento de la inspección se encontraba el material radiactivo que se adjunta como Anexo-I. ----------

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

  - Una de Cs-137 de la firma [redacted] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 10,4 MBq en fecha 6.02.2002, n/s 817-7138. ----------
  - Una de Ba-133 de la firma [redacted] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 10,9 MBq en fecha 7.02.2002, n/s 411-7095. ----------
  - Una de Co-57 de la firma [redacted] en cuya placa de identificación se leía: Actividad 207 MBq en fecha 7.02.2002, n/s 4027-1027. ----------



- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las 3 fuentes radiactivas de la firma [redacted] ----------

- La Unidad de Protección Radiológica realiza la comprobación de la hermeticidad de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última de fecha 11.03.2009. ----------

- La empresa ([redacted]), suministra la mayoría de los radiofármacos que se utilizan en la instalación radiactiva, motivo por el cual sólo se recibe un generador de Mo-99/Tc-99m a la semana. ----------

- Se adjunta como Anexo-II (1) a II (5) de la presente acta fotocopia de los radiofármacos suministrados por [redacted] entre los días 11.06.2009 y 12.06.2009. ----------

- La firma [redacted] cuando entrega un pedido de radiofármacos retira los del pedido anterior que no han sido utilizados. ----------

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº serie DY 2234, provisto de alarma óptica y acústica tarado a 10 μSv/h. Sólo funcionaba la alarma óptica. ----

- En la sala de preparación de dosis se encontraba instalada una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] cuyos filtros

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

se revisaban periodicamente. ----------

- La sala de preparación de dosis se comunicaba con la sala de control de calidad a través de un canal SAS de transferencia de material. ----------

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº DY 2025, provisto de alarma acústica y óptica 10 μSv/h. Sólo funcionaba la alarma óptica. ----------

- Estaban disponibles diversos protectores plomados para las jeringas. ----------

2- ALMACEN DE RESIDUOS

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación provisto de alarma óptica y acústica de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 416, tarado a 10 y 1000 μSv/h. ----------

- En el almacén de residuos estaban disponibles 3 bidones metálicos plomados [redacted] que contenían sendos bidones de plástico de 60 l y que, para facilitar su desplazamiento, iban montados sobre ruedas introduciéndose debajo de la poyata. En la poyata había orificios accesibles con tapas deslizantes para introducir los residuos radiactivos sólidos y mixtos en 2 bidones. ----------

- En los 3 bidones anteriormente mencionados se almacenaban conjuntamente los residuos radiactivos sólidos y mixtos con periodo de semidesintegración inferior a 10 días. ----------

- También estaba disponible otro depósito plomado subdividido en 2 zonas, para almacenar los residuos radiactivos sólidos y mixtos de mayor actividad y los de periodo de semidesintegración superior a 10 días, que se introducían también a través de un orificio con tapa deslizante. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted] traslada periódicamente (1 vez por semana como mínimo) los residuos radiactivos generados en la instalación y los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, al almacén de residuos radiactivos centralizado de la IRA-2366 del Hospital Vall d'Hebron, en donde procede al acondicionamiento y a la gestión de los mismos según el protocolo de gestión de residuos. ----------

3. SALA DE MARCAJE CELULAR

- Estaba disponible un recinto de manipulación para realizar el marcaje de células. ----------

4. SALA DE LA GAMMACÁMARA 2

- En dicha sala de exploración se encontraba instalada una gammacámara de la firma [redacted] modelo [redacted] desprovista de las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 (referencias 3761 a 3788). ----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En fecha de 10.11.2008 Enresa había retirado las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 (referencias 3761 a 3788) que se encontraban almacenadas en el almacén de residuos centralizado del Hospital de la Vall d'Hebron, IRA-2366. Estaba disponible el albarán de retirada de dichas fuentes por parte de Enresa. ----------

5. SALA DE LA GAMMACÁMARA 1

- Se encontraba instalada una gammacámara [redacted] de la firma [redacted] modelo [redacted], de características técnicas máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA. ----------

- Según se manifestó, estaban disponibles el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo radiactivo. ----------

- La firma [redacted] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo las últimas revisiones de fechas 24.04.2008 y 28.01.2009. ----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control.----------

- Las 2 puertas de acceso a la sala disponían de señalización óptica de funcionamiento del escáner. La puerta que comunicaba con la sala de administración de dosis estaba bloqueada. ----------

6. SALA DE LA GAMMACÁMARA 4

- Se encontraba instalada una gammacámara [redacted] de la firma [redacted] modelo [redacted], de características técnicas máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA. ----------

- Según se manifestó, estaba disponible el marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo radiactivo. ----------

- La firma [redacted] realiza el mantenimiento de la gammacámara, siendo las últimas revisiones de fechas 13.03.2008 y 26.03.2009. ----------

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. ----------

- La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. ----------

7. LABORATORIO

- El laboratorio estaba situado en el pasillo exterior de Medicina Nuclear. ----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La dependencia no se encontraba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente. ----------

- Se manipulaba Cr-51 en forma no encapsulada. ----------

- Estaba disponible un recipiente para el almacén temporal de los residuos sólidos de Cr-51. Una vez lleno la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted]o traslada al almacén de residuos radiactivos centralizado de la IRA-2366 del Hospital Vall d'Hebron. ----------

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, con una actividad de 370 kBq, en fecha 15.04.93, nº 424-33, para la verificación del equipo detector de la captación tiroidal. ----------

- Estaba disponible un contador gamma de firma [redacted] modelo [redacted] provisto de una fuente radiactiva encapsulada de I-129 y de actividad 1,3 kBq con fecha de 08.86. ----------

[redacted]

ÚLTIMO.

- Estaban disponibles 36 dosímetros personales de termoluminiscencia y 4 dosímetros de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. ----------

- La lectura de los dosímetros de termoluminiscencia es realizada por el Centro [redacted] ----------

- Desde julio de 2008, a petición de la Unidad de Protección radiológica, el [redacted] envía los dosímetros con un número de referencia. La Unidad de Protección Radiológica asigna las dosis a los trabajadores expuestos de la instalación a partir de las lecturas de los dosímetros de investigación numerados que el [redacted] remite mensualmente. ----------

- La Unidad de Protección Radiológica devuelve cada mes al [redacted] para su lectura los dosímetros utilizados con los nombres de los usuarios. ----------

- La Unidad de Protección Radiológica elabora mensualmente un listado con los nombres de los trabajadores de la instalación y el número de dosímetro del [redacted] que se les asigna. Estaba disponible el listado correspondiente al mes de abril de 2009. ----------

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de[redacted]correspondientes al mes de abril de 2009 de los dosímetros de investigación de todos los trabajadores profesionalmente expuestos del Hospital de la Vall d'Hebron. ----------

- Estaba disponible el listado con las dosis profunda y superficial que la Unidad de Protección Radiológica había asignado a los trabajadores de la instalación en el mes de abril de 2009, las acumuladas en el año 2009 y las acumuladas en los

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

últimos 5 años. ----------

- En el informe anual del año 2008 figuraba la dosimetría individual de los trabajadores profesionalmente expuestos y la dosimetría por estimación de dosis. ----------

- Según se manifestó, los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación se encontraban en soporte informático. ----------

- Los trabajadores [redacted] (IRA-2332), [redacted] (IRA-2898), [redacted] (IRA-2287), [redacted] IRA-2156), [redacted] (IRA-2332 y IRA-2446) y [redacted] (IRA-2332 y IRA-2446), trabajan en otras instalaciones radiactivas. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dichas instalaciones. ----------

- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 13 de operador, todas ellas en vigor. ----------

- Se adjunta como Anexo-III (1 y 2) el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en el que figura si disponen o no de licencia de supervisor o de operador, el grupo de profesión al que pertenecen y la fecha de la última revisión médica. ----------

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A realizan la revisión médica en la Unitat de Prevenció de Riscos Laborals del Hospital, donde se archivan los protocolos médicos. ----------

- Estaban disponibles 3 dosímetros personales integradores de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] y nºs C 1434, C 1452 y C 1417. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] nº 2362 provisto de una sonda modelo [redacted] nº 1088. ----------

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de los niveles de radiación:

- uno de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 8218. ----------
- uno de la firma [redacted] nº 1066.----------

- Estaba disponible el programa de verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se adjunta como Anexo-IV la lista de detectores de la instalación y las fechas de verificación de los mismos. ----------

- La Unidad de Protección Radiológica realiza anualmente el control de los niveles de radiación en la instalación mediante dosimetría de área, siendo el

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

último de fecha 06.07.2007 (15/09/2008) al 07.08.2007 (14/10/2008) y el control mensual de la contaminación de manos de los trabajadores de la cámara caliente. ----------

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación donde estaban anotados los controles de contaminación superficial siendo los últimos los realizados en fechas de 05.06.2009, por personal de la instalación, y el 20.06.2009 por personal de la Unidad de Protección Radiológica. ----------

- Desde la última inspección no habían realizado tratamientos con Sm-153. -------

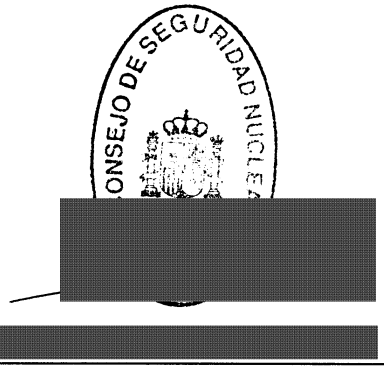
- Estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia. ----------

- Se había establecido un modelo de formación continuada anual, impartido por la Unidad de Protección Radiológica en dos sesiones, para los trabajadores profesionalmente expuestos, siendo la última jornada de fecha 23.02.2009. -------

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. ----------

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 16 de junio 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 Hospital Universitari Vall d'Hebron del Institut Català de la Salut, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN

Hoja 2 de 8
La solicitud para incorporar un producto marcado con Ra-223 la hemos dirigido directamente al CSN (con copia al SCAR) por la vía del art. 40 del Reglamento de Instalaciones Radiactivas recientemente modificado (punto 1-f y punto 2). Con este cambio la incorporación de material radiactivo adicional con actividad inferior a 3,7 GBq requiere únicamente la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear.

Hoja 3 de 8
Estamos tramitando el cambio del filtro de carbón activo de la ventilación forzada del recinto de manipulación situado en el almacén de Radiofarmacia.

Hoja 6 de 8
No está señalizado el acceso al recinto del laboratorio del Servicio de Medicina Nuclear porque actualmente en él se manipulan únicamente dos productos marcados con cromo-51 en cantidades exentas y con técnicas poco frecuentes.
La señalización ha de estar actualizada en todo momento y si cambia la actividad obraremos en consecuencia.

Hoja 7 de 8
En cuanto a las revisiones médicas de los trabajadores de categoría A, únicamente a la Sra [redacted] le ha pasado aparentemente la fecha de revisión anual (5/02). En realidad se le hicieron con anterioridad pruebas en la Unidad de Prevención de Riesgos por motivaciones concretas y el próximo dia 30 de Junio tiene la visita médica para terminar de cumplimentar su vigilancia médica por riesgo radiológico.

Hoja 8 de 8
El último control anual de los niveles de radiación mediante dosimetría de área, fue en el período de 15/09/08 a 14/10/08.

De los últimos controles de contaminación superficial anotados en el diario de operación, el realizado por personal de la Unidad de Protección Radiológica fue en fecha 20/05/2009.

En lo demás, de acuerdo con el contenido del acta.

Barcelona, 29 de Junio de 2009

[redacted]
jefe de PR