

26-11-12

29.11.2012

CSN-GC/AIN/22/IRA/2039/2012

Hoja 1 de 8

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 13 de noviembre de 2012 en el Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, 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 usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 25.11.2008.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED], cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica y don [REDACTED], 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:

- En fecha 10.08.2012 fue solicitada ante la Oficina de Gestió Unificada la modificación de la instalación radioactiva.-----

- 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 [REDACTED] y su control,
- El lavabo caliente,
- 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 ; 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:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m		17,2 GBq	13.11.2012	07.11.2012
Mo-99/Tc-99m		17,2 GBq	16.11.2012	12.11.2012
I-131		222 MBq	14.11.2012	13.11.2012
I-131		222 MBq	07.11.2012	31.10.2012
Cr-51		37 MBq	03.10.2012	01.10.2012

- 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 Ba-133 con una actividad de 21,8 MBq en fecha 22.10.2001, n/s 106-7095. -----
  
- 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 13.09.2012.-----
  - Semanalmente se reciben dos generadores de Mo-99/Tc-99m de 17,2GBq de actividad. -----
  - 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.-----
  - 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 es el que se estaba llenando (según el indicador luminoso que posee el sistema de vertido controlado de la firma  señalaba 0% de su capacidad de llenado) y el nº 2 estaba vacío.-----
  - 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. -----

- La firma [REDACTED] había realizado el 09.12.2009 la evacuación del depósito nº 1, cerrado el 7.09.2000.-----

- En fecha 09.03.2010 la firma [REDACTED] había realizado la verificación de los detectores Geiger del sistema de tratamiento, el cambio de la bomba de evacuación y la evacuación de residuos líquidos del depósito nº 2.-----

- Estaban disponible los certificados de la firma [REDACTED] en que figura que los residuos líquidos han sido desclasificados de acuerdo con los límites descritos en el protocolo de gestión de los residuos de la instalación.-----

- 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.-----

- La sala de inyección de dosis, actualmente no se utilizaba para inyectar ya que se inyectaba en la sala de camillas. Estaba disponible una pantalla plomada de sobremesa corredera -----

- 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 [REDACTED]; modelo [REDACTED] y 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:

- 25 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. -----
- Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 con una actividad 0,2 MBq, Nr 1518-5-92, fecha 13.05.92, procedente de un detector de la firma [REDACTED]. -----

- En fecha 19.06.2012 Enresa había retirado la fuente radiactiva de Co-57 (lápiz) con una actividad de 3,51 MBq en fecha 15.03.2007, n/s 5297. -----

- 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 de residuos radiactivos sólidos – mixtos y el registro de la desclasificación de los residuos. -----

- La firma suministradora retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores.-----

- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara [REDACTED] la marca [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 240 mA, en cuya etiqueta de identificación de leía: marca [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] realiza la revisión del equipo siendo la última de fecha 11.05.2012.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de los niveles de radiación y el control de calidad del equipo, siendo el último de fecha 07.09.2011.-----

### DOS.-

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

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], n/s 7003, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 6546, calibrado por [REDACTED] en fecha 29.03.2010 y verificado por el SPR en fecha 13.09.2012.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED], n/s 091110-1805 provisto de una sonda beta-gamma, de la misma firma [REDACTED], calibrado por e [REDACTED] en fecha 14.04.2008 y verificado por el SPR en fecha 14.09.2012.-----

- 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 dosímetros personales y de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, a cargo de [REDACTED].-----

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

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta las lecturas dosimétricas asignadas en octubre de 2012. En el listado queda reflejado que algunos trabajadores no realizan la lectura del dosímetro mensualmente. -----

- El operador [REDACTED] tiene una dosis superficial acumulada anual de 82,3 mSv debido a dos asignaciones de dosis administrativas en los meses de febrero y marzo de 2012.-----

- Estaban disponibles: 6 licencias de supervisor y 6 de operador, todas ellas en vigor y 3 solicitudes de concesión de licencia de operador. -----

- El operador [REDACTED] es el celador que traslada los residuos al almacén general, dispone de dosimetría personal del SPR.-----

- El supervisor [REDACTED] tiene también aplicada la licencia en la instalaciones radiactivas de [REDACTED] (IRA-294) y en el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad [REDACTED] (IRA-2831). Estaban disponibles las fichas dosimétricas de estas instalaciones.-----

- La supervisora [REDACTED] tiene también aplicada la licencia en la instalación radiactiva en el Servicio de Medicina Nuclear de la sociedad [REDACTED] (IRA-2831). Estaba disponible la ficha dosimétrica de esta instalación.-----

- El operador [REDACTED] tiene también aplicada la licencia en la instalación radiactiva en el ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol (IRA-1189). Estaba disponible la ficha dosimétrica de esta instalación.-----

- Se adjunta como anexo 3 de la presente acta el listado de los trabajadores 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. No todos los trabajadores son sometidos anualmente a revisión médica.-----

- 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 06.11.2012.-----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica realitza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, siendo los últimos de fechas 24.02.2012 y 14.09.2012.-----

- 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. -----

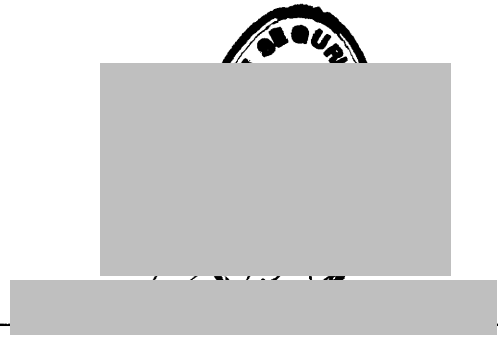
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en dos convocatorias en fecha 26.05.2010, 04.06.2010 y 26.10.2010. -----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 16 de



noviembre de 2012.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de ICS – 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

Departament de Radiologia  
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica  
Hospital Germans Trias i Pujol  
C/Canyet, 61-63  
08018-Barcelona

Cap de Servei

**Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives**

Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial

Departament d'Empresa i Ocupació

Generalitat de Catalunya

08018-Barcelona

**Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/22/IRA/2039/2012 de la instal·lació radioactiva destinada a usos mèdic (Medicina Nuclear)**

Senyor:

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

pàg. 6 de 8 / 6é paràgraf

S'ha tornat a advertir al [redacted] de la necessitat del bescanvi mensual del dosímetre.

pàg. 6 de 8 / 7é paràgraf

Referent a la dosi administrativa aplicada [redacted] ja s'ha sol·licitat el seu bescanvi per la mateixa del corresponent període de l'any anterior. S'adjunta fotocòpia.

pàg. 7 de 8 / 1r paràgraf

El personal que encara no s'ha fet la revisió mèdica té previst fer-la abans d'acabar l'any.

Tot expressant la meva conformitat amb la resta del que s'exposa a l'Acta de la inspecció esmentada.

Cap de Servei

Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica

Badalona, 27 de novembre de 2012



**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/2039/2012 realizada el 13/11/2012, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, sita [REDACTED] de Badalona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 30 de noviembre de 2012

