

27/09/10

27/09/2010

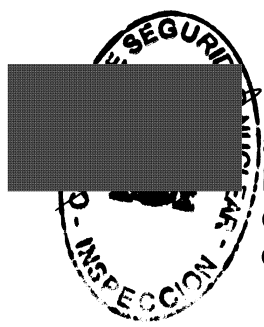


[Redacted]

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 2010 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, del Institut Català de la Salut, en la [Redacted] (con coordenadas [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 técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos, y a irradiar productos hematológicos y animales de experimentación, cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 10.03.2009 y cuya aceptación de modificación es de fecha 17.02.2010.

Que la inspección fue recibida por don A [Redacted] jefe del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica, por doña [Redacted] operadora del Institut d'Investigació (Laboratorio de Inmunología), por el doctor [Redacted] supervisor del Laboratorio de Microbiología, por la doña [Redacted] supervisora del laboratorio de Análisis Clínicos, y por don [Redacted] supervisor, y doña [Redacted] operadora del Laboratorio de Retrovirología, 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:

[Redacted]

EDIFICIO CENTRAL

Planta sótano:

- El almacén general de residuos radioactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-2039) y el propio almacén.

Planta 1a:

- 2 laboratorios de análisis clínicos.

Planta 2a:

- El laboratorio de microbiología,
- El laboratorio de retrovirología, formado por:
 - . El laboratorio,
 - . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.

 Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (Edificio anejo al Hospital):

Planta baja

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

EDIFICIO CENTRAL.


UNO - Planta sótano:


- En el almacén central de residuos radioactivos, 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-1189, laboratorio 1, se encontraban almacenados diversos residuos radioactivos sólidos, mixtos y líquidos, a la espera de ser gestionados. -----

- Estaba disponible un congelador que no contenía residuos radioactivos. -----

- Los residuos radioactivos se encontraban identificados con la fecha de producción, isótopo, peso/volumen y laboratorio de procedencia. -----

- Todos los residuos radioactivos producidos en la instalación son trasladados desde los laboratorios productores al almacén por el operador Sr 

 El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital es el responsable de gestionar todos los residuos. -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión 2007). -----

- Estaba disponible el registro de entradas y salidas de residuos radiactivos, en el que figuraba la actividad estimada a la entrada y 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 radionúclido. 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 o como químico. -----

- 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, no miscibles en agua o tóxicos, que con almacenamiento su concentración llega a ser inferior al límite de desclasificación establecido en el protocolo de gestión de residuos radiactivos, son eliminados como residuo químico. -----

- 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 22.06.2010. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica había realizado con una periodicidad trimestral el control de los niveles de radiación alrededor del almacén. En fecha 24.04.2010 se realizó el último control con el cual se ha dado por finalizado el cumplimiento de la condición 40 de la resolución vigente. -----

DOS - Planta 1a:

- 2 laboratorios de análisis clínicos.

- En uno de los laboratorios 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. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de dicha fuente. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de I-129 de 3,7 kBq de actividad en fecha 1.10.2009 y nº de serie 441157 para la verificación del contador de gamma de la firma [REDACTED] -----

- Estaba disponible un frigorífico en cuyo interior se encontraba almacenado: 740 kBq 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] modelo [REDACTED] nº de serie 129040, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] nº de serie 310408, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 2.04.2008 y para contaminación en fecha 16.04.2008. -----

- En el otro laboratorio de análisis clínicos se efectuaban las técnicas de radioinmunoensayo con I-125. -----

TRES - Planta 2a:

- El laboratorio de microbiología,
- El laboratorio de retrovirología formado por:
 - . El laboratorio,
 - . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.

a) El laboratorio de microbiología.

- En fecha de 30.08.2010, la firma [REDACTED] había retirado el equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] Laboratories Decton Dickinson. -----

- Según se manifestó, se ha sustituido la técnica del C-14 por otra en la que no se utiliza material radiactivo. -----

- El Servei de Radiofísica y Protecció Radiològica realizó el control de niveles de radiación y de contaminación en fecha de 12.07.2010. -----

- El Servei de Radiofísica y Protecció Radiològica realizó el control de los niveles de radiación y de contaminación en fecha de 6.09.2010 con el fin de liberar la dependencia para destinarla a otros usos y trasladó los viales de C-14

que quedaban en el Laboratorio al almacén de residuos. Se adjunta copia del certificado de niveles de radiación y contaminación como Anexo-I (1 y 2). -----

- No quedaba material radiactivo en el laboratorio. -----

- No habían presentado la solicitud de modificación de la instalación para dar de baja el laboratorio de microbiología. -----

b) El laboratorio de retrovirologia_ formado por:

. El laboratorio,

. El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.El laboratorio de retrovirologia.

- En el laboratorio de radiactividad se encontraba un frigorífico en el que se almacenaba el siguiente material radiactivo: 37 MBq 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 EP 15, calibrado por el [REDACTED] para radiación en fecha 12.04.2008 y para contaminación en fecha 10.04.2008. -----

- 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 (edificio anexo al hospital). -----

- El área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa consistía en una poyata donde se manipulaba H-3. -----

CUATRO. FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL (Edifici annex a l'hospital):

Planta baja

- 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: 46,25 MBq de H-3 y 37 MBq de S-35. -----

- 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 contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 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 biointernational, 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, [REDACTED] -----

- Según se manifestó, estaba disponible el certificado del diseño de prototipo y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s [REDACTED] 438). -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 255.255, y sonda modelo [REDACTED] calibrado en origen en fecha 26.03.2010. No estaba disponible el certificado correspondiente. -----

- La revisión periódica del equipo radiactivo es realizada por la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 09.09.2009 y 07.09.2010. -----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados son de fechas 09.09.2009 y 07.09.2010. La lectura de los frotis la realiza la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] Estaba pendiente el resultado de la lectura del último frotis. -----

- En fecha 17.03.2010 el Servei de Protecció Radiològica del Hospital había realizado la verificación de los niveles de radiación. -----

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. El último control es de fecha 25.08.2010. -----

- 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 de los equipos de contaminación superficial es de fechas marzo y junio de 2010. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección excepto el del equipo firma [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

- Estaban disponibles 4 diarios de operación de la instalación para los siguientes grupos: Análisis Clínicos, Laboratorio de Retrovirología, Microbiología (Bactec) e Investigación (edificio anexo al hospital). -----

- En el diario de operación de Análisis Clínicos no figuraba el inventario del material radiactivo, si bien estaban disponibles unas hojas de registro de entradas de material radiactivo. -----

- Estaba disponible el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación en el que figuraba el grupo de trabajo al que pertenecían. -----

- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis. -----

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

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

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 18 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de renovación de licencia de operador. -----

- Estaba disponible en el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica la siguiente fuente radiactiva encapsulada:

- Una de verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de Sr-90 de 220 Bq

en fecha 10.11.1997, n/s FT-731.-----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica había realizado del 12 al 17.03.2010 el control de los niveles de radiación de la instalación y de la contaminación superficial de las superficies. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----

- En fecha 5,6 y 26.05.2009 se había impartido el programa de formación a los trabajadores expuestos de la instalación de inmunología, retrovirología y análisis clínicos, respectivamente. En fecha de 08.06.2010 se había impartido el programa de formación a los trabajadores de inmunología (Institut d'Investigació). -----

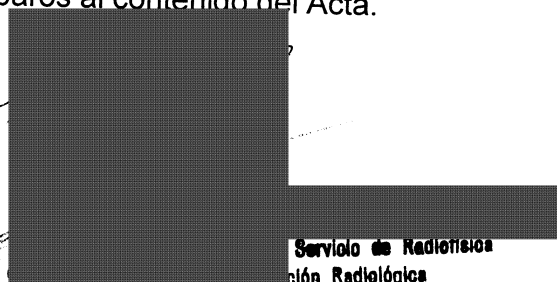
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 15 de septiembre de 2010.

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 Germans Trias i Pujol, del Institut Català de la Salut, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Seu escrit amb



Servicio de Radiofísica
Protección Radiológica

2010/11/10



Germans Trias i Pujol
Hospital

	Generalitat de Catalunya Departament d'Economia i Finances Direcció General d'Energia i Mines Núm. 0298E- <u>12155</u>
Data - 5 OCT. 2010	
Registre d'entrada	

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

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/32/IRA/1189/2010 de la instal·lació radioactiva destinada a efectuar tècniques assistencials i d'investigació amb radioisòtops, irradiar productes hematològics i animals d'experimentació.

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 8, 10é paràgraf: La data ha d'ésser de (27-04-10) en lloc de (24-04-10).
2. Pàg. 4 de 8, 3r paràgraf: El número de sèrie és 141157 i no 441157.
3. Pàg. 5 de 8, 3r paràgraf: *No habían presentado la solicitud de modificación de la instalación para dar de baja el laboratorio de microbiología.*

Efectivament, a data de la inspecció no s'havia presentat cap sol·licitud per estar-la elaborant [cessament de la instal·lació: (06-09-10) / inspecció (10-09-10)].

La sol·licitud va ser presentada el (15-09-10).

4. Pàg. 6 de 8, 6é paràgraf: El calibratge de l'equip [REDACTED] de (26-03-10) es va realitzar a l [REDACTED]

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, 28 de setembre de 2010

[REDACTED]