04-09-15
11:50 h

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Acta de inspección

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que el día 26 de agosto de 2015 me he presentado en la instalación radiactiva IRA-1189 del Institut Català de la Salut (NIF [redacted]), Hospital universitari Germans Trias i Pujol, en la [redacted] de Badalona (Barcelonès). La instalación dispone de autorización de puesta en marcha del 11.03.1985, y de autorización de modificación vigente concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 7.04.2011; asimismo dispone a aceptación expresa del CSN del 1.12.2014.

Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control de la IRA-1189.

Fui recibida por [redacted] jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR); [redacted] coordinador del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP) y supervisor de la unidad de Inmunología e Investigación (UII); y [redacted] jefa de Sección y supervisora del laboratorio de Análisis Clínicos (AC), quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información que me suministraron, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

Edificio central

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

Planta 1a: Un laboratorio de análisis clínicos.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 y la sala del equipo irradiador.

Edificio central

Planta sótano: el almacén central de residuos radiactivos

- El almacén central de residuos radiactivos 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, había diversos contenedores con residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, de H-3 y I-125, a la espera de su desclasificación. Estaban identificados con la fecha de producción, el isótopo, el peso/volumen y el laboratorio de procedencia; la actividad contenida en los bidones la determinan según la técnica específica y se desclasifican según el protocolo de gestión de residuos.

- Estaban almacenadas, a la espera de su retirada por Enresa: las soluciones líquidas de la firma [redacted] n/s 210, una de C-14 de 132.400 dpm en fecha 18.12.2010 y otra de H-3 de 264.200 dpm en fecha 18.12.2010; y dos botes con sales de uranilo.

- Había un congelador, que en el momento de la inspección se encontraba vacío.

- Un operador traslada todos los residuos radiactivos producidos, en la instalación, al almacén. El SRFPR es el responsable de gestionar todos los residuos.

- Estaba disponible el registro escrito de entradas y salidas de residuos radiactivos y el registro informático en el que figuraba la actividad estimada a la salida (se incluye copia como Anejo 1); y los certificados, emitidos por el SRFPR, de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y los vertidos líquidos de la instalación.

- Los residuos radiactivos se gestionan de acuerdo con el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión de 2007).

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por Enresa es del 25.03.2014.

Planta 1ª: un laboratorio de análisis clínicos (AC)

- En dicho laboratorio había un frigorífico, en cuyo interior había varios *kits* de I-125 con una cantidad estimada de 30,8 µCi.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de I-129 de 3,7 kBq en fecha 1.10.2009 y nº de serie 141157 para verificar el contador de gamma de la firma .

- Estaba disponible una vitrina de manipulación, provista de ventilación forzada y filtro de carbón activo, y bidones para residuos radiactivos sólidos y líquidos.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma , modelo , nº de serie 129040, provisto de una sonda de la misma firma, modelo nº de serie 310408, calibrado por el para radiación el 11.04.2013 y para contaminación el 15.04.2013 (estaba disponible el certificado emitido por el y verificado por el SRFPR para contaminación y radiación el 12.02.2015.

- Estaba disponible el registro de la comprobación de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo al finalizar la jornada laboral.

Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol

Planta baja:
El laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo (UII)

En el laboratorio había un recinto de manipulación plomado con ventilación forzada y filtro de carbón activo, un frigorífico en el que había 111 MBq de H-3 y 3 bidones con residuos radiactivos líquidos de agua tritiada.

Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma , modelo microbeta.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles contaminación de la firma , modelo nº de serie 128731-2281, provisto de una sonda beta-gamma, modelo n/s 6947, calibrado por para contaminación en fecha 17.04.2013 (estaba disponible el certificado de calibración emitido por el y verificado por el SRFPR el 13.02.2015.

- Estaba disponible el registro escrito de uso del material radiactivo y del control de la contaminación superficial en las superficies de trabajo cuando se manipula material radiactivo.

La sala del equipo irradiador

- En el interior de la dependencia había un equipo irradiador de sangre de la firma , modelo tipo , modelo

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C, 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, CE 0459 CIS biointernational, [redacted].

- Estaban disponibles el certificado de conformidad CE y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo, y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s R438).

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de la radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 255.255, y sonda modelo [redacted] calibrado por el [redacted] el 12.06.2015 (aún no disponían del certificado de calibración emitido por e[redacted] y verificado por el SRFPR el 18.02.2015.

- La firma [redacted] revisa el equipo. Las últimas revisiones y el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada tuvieron lugar el 15.09.2014. Estaba disponible el informe de la última revisión realizada.

- La unidad técnica de protección radiológica de [redacted] analiza los frotis que efectúa TBS. Estaban disponibles los últimos informes correspondientes.

- Los días 18.02.2015 el SRFPR verificó de los niveles de radiación del equipo; estaba disponible el informe de dicha verificación.

- 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.

- Estaba disponible el registro de las irradiaciones realizadas.

General

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos y pantallas de metacrilato para manipular material radiactivo.

- Estaba disponible, en el SRFPR, una fuente radiactiva encapsulada de verificación, del equipo detector y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted] de Sr-90 de 220 Bq en fecha 10.11.1997, modelo [redacted], n/s FT-731.

- El SRFPR periódicamente controla los niveles de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Los últimos controles son de fechas 12.02.2015

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

(AC), 18.02.2015 (UII). Estaban disponibles los informes correspondientes y el procedimiento que se sigue, versión 2007.

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 2007).

- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación para los grupos de AC y UII (edificio anejo al hospital).

- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis. Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva de los laboratorios (versión de abril 2007). Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 11 licencias de operador.

- Se incluye como Anejo 2 la relación de los trabajadores expuestos de la instalación que pertenecen a los diferentes grupos de trabajo.

El operador [redacted], con licencia de operador de la IRA, es el celador que traslada los residuos radiactivos generados en la instalación al almacén; dispone de dosímetro personal y formación como parte del SRFPR.

Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fechas 28.04.2015 (AC) y 12.03.2015 y 5.05.2015 (UII) [redacted] y [redacted] no habían asistido a estos cursos.

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.

- Había equipos de extinción contra incendios.

- Estaba disponible el procedimiento de entrega de material radiactivo, según IS-34. Se incluye copia del documento de AC (Anejo 3); en el trámite del acta enviarán el de UII.

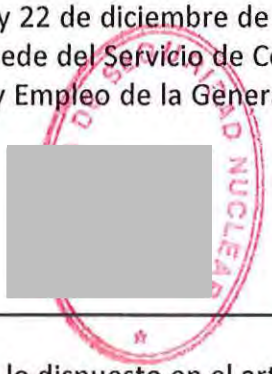
Desviaciones:

- No todos los trabajadores habían asistido a la sesión de formación bienal.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas (RINR) y el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya, el 26 de agosto de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita a un representante autorizado del ICS para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Germans Trias i Pujol
Hospital

Sr. [redacted]
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
Carrer Pamplona 113, 2a
08018-Barcelona

Assumpte: **Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/37/IRA/1189/2015 de la instal·lació radioactiva destinada a efectuar tècniques assistencials i d'investigació amb radioisòtops, i irradiar productes hematològics i animals d'experimentació.**

Acta rebuda el (04-09-15).

Institut Català de la Salut
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
[redacted]

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:

1. Pàg. 5 de 6, 8é paràgraf:

   ... [redacted] *Y* [redacted] *no habían asistido a estos cursos.*

   Amb data de (01-09-15) aquest Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRFPR) va realitzar una segona edició del curs esmentat per al Servei d'Anàlisis Clíniques, dirigit a totes aquelles persones interessades que no haguessin pogut assistir a la primera edició. El dos treballadors assenyalats van assistir-hi.

   D'aquest fet es va informar a l'Scar (correu postal certificat amb acusament de rebuda).

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/37/IRA/1189/2015 realizada el 26/08/2015, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, sita en [redacted] de Badalona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 17 de septiembre de 2015

[redacted]