

24-11-16



[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 4 de octubre de 2016 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en [Redacted] Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona

La visita tuvo por objeto la inspección de control y la previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación MO-10 de la instalación radiactiva IRA 2039, del Institut Català de la Salut, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a medicina nuclear, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 03.02.2016.

La inspección fue recibida por [Redacted] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; [Redacted], Especialista en Radiofarmacia y supervisor; y [Redacted] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- En fecha 03.02.2016 se autorizaron las siguientes modificaciones:
 - o Incorporación de un equipo SPECT-TC, marca [Redacted] y modelo [Redacted].-----
 - o Baja de la gammacámara de la marca [Redacted], modelo [Redacted] y n/s 50797.-----
 - o Construcción de la nueva sala para el nuevo equipo y derribo de la sala del equipo para el que se solicita la baja.-----



- En el momento de la inspección:
 - o la nueva sala ya estaba construida y la nueva gammacámara SPECT-TC modelo [REDACTED] ya estaba funcionando,
 - o la gammacámara de la marca [REDACTED] c, modelo [REDACTED] y n/s 50797 había sido retirada por técnicos de [REDACTED] en fecha 12.07.2016 y su dependencia reconvertida en secretaría y despacho médico
 - o las dependencias denominadas sala de camillas, zona de ventilación pulmonar y la zona de las pruebas de esfuerzo han sido reconvertidas en una zona denominada zona de inyección y estancia de pacientes en camilla. ←
- Se adjuntan como anexo 1 (1-2) los planos antes y después de la remodelación.-----
- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en el emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:
 - o **Planta sótano**
 - Dos salas con sendas gammacámaras, con un equipo SPECT-TC cada una y su control,
 - El lavabo caliente,
 - La sala de espera (caliente y fría),
 - La sala de camillas y la zona de ventilación pulmonar y la zona para las pruebas de esfuerzo también denominada zona de inyección y estancia de pacientes en camilla ←
 - 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 camilla,
 - El laboratorio de marcaje,
 - Otras dependencias frías.
 - El almacén central de residuos (junto al almacén de la IRA-1189), con un distribuidor.

○ **Planta 7ª**

- Una habitación para el estudio de pacientes epilépticos.
- 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 que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos.-----

UNO. Planta sótano

Cámara caliente

- Se encontraba instalado un aislador de radiofarmacia de la firma Telstar, tipo caja de guantes con tres brazos de manipulación, con una esclusa SAS de extracción, provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo. Debajo del aislador se encontraban 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.-----

Estaba disponible un recinto plomado doble de manipulación y almacenamiento de material radiactivo provisto de ventilación forzada y filtro de carbón activo. Debajo del mismo había dos neveras, de las cuales una era plomada.-----

- 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		20 GBq	27.10.2016	04.10.2016
Mo-99/Tc-99m		12,5 GBq	08.10.2016	03.10.2016

- Estaban disponibles: 3 cápsulas de I-131: una de 14 mCi en 27.09.2016, otra de 6 mCi en 5.10.2016 y otra de 12 mCi en 27.09.2016 y 2 viales de Cr-51 de 1 mCi en 14.09.2016 y 3.10.2016.-----

- 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. Las últimas pruebas son de fechas 13.02.2015 y 26.05.2016.-----

- Estaba disponible una caja plomada de transporte para el traslado de la dosis preparada a la unidad de epilepsia de la planta 7ª cuando se realizan estudios epilépticos.-----

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 (1 pozo), los residuos de I-125, Cr-51 y I-131 (3 pozos) y los residuos de In-111, Tl-201 y Ga-67 (2 pozos).-----
- Las agujas utilizadas en la administración de dosis a los pacientes y en la preparación de radiofármacos se almacenaban separadamente en 3 recipientes, uno para cada grupo de radionucleidos, con protección plomada.-----
- Cuando los pozos están llenos, se cierran las bolsas de plástico debidamente etiquetadas y posteriormente se trasladan al almacén general de residuos radiactivos.-----
- Se encontraba instalado y en funcionamiento un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED] para la gestión de residuos radiactivos líquidos que disponía de dos depósitos de 150 l cada uno, una bomba de evacuación y detectores Geiger en cada depósito. La última revisión realizada por [REDACTED] fue en fecha 23-24.03.2010.-----
- 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.-----

- Según manifestaron, actualmente se genera un volumen muy reducido de residuos líquidos en la instalación; por ello los depósitos se encontraban prácticamente vacíos. El depósito nº 1 estaba operativo, con el indicador luminoso marcaba 0% de su capacidad, y el nº 2 estaba de reserva.-----
- Las últimas evacuaciones fueron realizadas por la firma [REDACTED]. El depósito nº 1 fue vaciado en fecha 09.12.2009, y el nº 2 en fecha 24.03.2010.-----

Laboratorio de control de calidad

- Ésta dependencia se había dejado de utilizar como laboratorio de control de calidad.-----

Laboratorio de marcaje

- La antesala del laboratorio de marcaje se usaba como laboratorio de control de calidad.-----
- En dicha antesala estaba disponible una pantalla plomada de sobremesa corredera.
- También estaba disponible un contador gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y una fuente de verificación de I-129, de 998 Bq en fecha 09/2007, nº de lote 419716C.-----
- El laboratorio de marcaje disponía de una antesala esclusa SAS y en su interior una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED].-----

Sala de la gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED]

- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara SPECT-TC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 58 mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía: [REDACTED] modelo 10275008, n/s 1039.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo:
 - o El certificado de marcado CE,
 - o el certificado como producto sanitario de la gammacámara SPECT-TC.
 - o el certificado de aceptación del equipo de fecha 03.06.2008.
- 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 y con un paciente en su interior 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.-----
- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo siendo las últimas revisiones preventivas realizadas en fechas 18.12.2014 y 11-12.05.2015 y la próxima estaba prevista para los 17 y 18.10.2016. Estaban disponibles los informes correspondientes de las revisiones.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo y el de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 30.08.2016. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

Sala de la gammacámara [REDACTED]

- En una de las salas de gammacámaras se encontraba instalada una gammacámara SPECT-TC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA efectivos, en cuya etiqueta de identificación de leía: [REDACTED] MEX70801.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo:
 - o Certificado de control de calidad de [REDACTED]
 - o Certificado de conformidad como producto sanitario.
 - o el certificado de aceptación del equipo de fecha 11.04.2015.-----
- Estaban disponibles tipo seta en el interior de la sala y en el puesto de control.-----
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.-----
- Había luces en la puerta y en la parte superior del equipo que indicaban la puesta en marcha del generador y del TC.-----

- La consola de control disponía de una señal acústica de funcionamiento, la cual actuaba correctamente.-----
- El equipo se encuentra en garantía que incluye 4 revisiones al año de mantenimiento. La firma [REDACTED] ne prevista una revisión la semana del 6-8.12.2016.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó los niveles de radiación en fecha 16.03.2016. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kV y 380 mA, se midió una tasa de dosis máxima de 6,1 μ Sv/h en la puerta de acceso a la sala y de 0,8 μ Sv/h en contacto con el cristal plomado.--

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-2039 se encontraban:
 - o 47 generadores de Mo 99/Tc 99m agotados a la espera de ser retirados por las firmas comerciales suministradoras.
 - o Diversas bolsas y bidones de plástico de residuos radiactivos sólidos - mixtos, todos ellos debidamente etiquetados.
 - o 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 Berthold, modelo LB 133.-----
- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados hasta que su actividad específica llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico convencional.-----
- Estaban disponibles los registros escritos de las entradas de residuos en el almacén y de las fechas de desclasificación. También se encontraban disponibles dichos registros en formato electrónico.-----

DOS. Planta 7ª

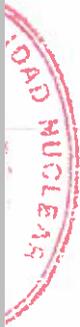
- En la planta 7ª del hospital, en el Servicio de Neurología, se había adaptado la habitación número 707 para el estudio de pacientes epilépticos mediante técnicas gammagráficas de medicina nuclear.-----
- En el momento de la inspección, no había ningún paciente ingresado y se había retirado la señalización como zona controlada.-----

- Estaba disponible el procedimiento del SPECT cerebral de perfusión en la epilepsia, documento núm. MNU-PR-052-2013, donde se establecen las pautas a seguir en la realización de los estudios de epilepsia mediante SPECT cerebral.-----
- En dicho procedimiento se hace referencia a un protocolo específico de Radiofarmacia para la preparación y dispensación de la dosis, que aún está en proceso de revisión y actualización ya que no se ha podido realizar ningún estudio hasta la fecha.-----
- El traslado de la dosis ya preparada, con su protector plomado y dentro de una caja plomada de transporte, se realiza desde la Unidad de Medicina Nuclear a la Unidad de Epilepsia siguiendo un itinerario establecido. El resto de la dosis administrada, o en su caso la dosis no administrada, se devuelve a la Unidad de Medicina Nuclear en la caja plomada siguiendo el itinerario inverso.-----
- Según se manifestó, durante el estudio sólo está presente en la habitación personal de enfermería.-----
- La inyección al paciente la realiza una de las tres enfermeras de la Unidad de Epilepsia que disponen de licencia de operador de instalaciones radiactivas.-----
- Estaba disponible un circuito cerrado de TV para el control remoto del paciente, con un monitor en la misma habitación y otro monitor en la sala de control situada en una dependencia colindante.-----
- El suelo, el zócalo y las paredes de la habitación estaban debidamente acondicionados para una fácil descontaminación.-----
- Estaban disponibles varios delantales y collarines plomados.-----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies y recipientes adecuados para la gestión de los residuos que se generen, los cuales serían trasladados a la sala de residuos de la Unidad de Medicina Nuclear.-----
- Estada disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y contaminación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 13959, expresamente adquirido para esta técnica. Estaba disponible su certificado de calibración original de fecha 08.08.2012. Dicho equipo había sido verificado por el SPR en fechas 17.09.2015 y 23.05.2016.-----
- Estaba disponible el diario de operación específico de la Unidad de Epilepsia.-----

- Estaban disponibles en un lugar visible de la habitación 707 las normas generales de actuación, las normas destinadas a los acompañantes del paciente y el plan de emergencia interior.-----

TRES. General

- 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 recogidos por un celador y trasladados al almacén central de residuos donde el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica procede a su gestión definitiva.-----
- La firma suministradora retira los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados. Estaba disponible el registro de las retiradas de los generadores.-----
- Estaba disponible, en la cámara caliente, un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 7003, provisto de una sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], n/s 6546, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.06.2015 y verificado por el SPR en fecha 02.06.2016.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 091110-1805 provisto de una sonda beta gamma, de la misma firma [REDACTED] Nr 2224, calibrado por el [REDACTED] en fecha 19.04.2013 y verificado por el SPR en fecha 24.05.2016.-----
- Dicho equipo disponía de una fuente de verificación de la misma firma de Sr 90, con una actividad de 220 Bq, nº CX 308.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica.-----
- Estaban disponibles 19 dosímetros personales y 10 de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos a cargo del [REDACTED] y Protección Radiológica de Valencia.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor.-



- La supervisora [REDACTED] ha causado baja en la instalación en 1.09.2016 causando alta en el [REDACTED]-----
- El supervisor [REDACTED] causó baja por jubilación en 1.09.2016. La supervisora [REDACTED] causó alta en la instalación en 1.09.2016 y es la nueva jefa del servicio.-----
- El operador [REDACTED] es el celador que traslada los residuos al almacén general. Tiene también aplicada su licencia a la instalación radiactiva del ICS - Hosp. Univers. [REDACTED] (IRA-1189). Su dosimetría personal está controlada por el 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.-----
- El operador [REDACTED] se encuentra de baja por enfermedad y le sustituye el operador [REDACTED]. En caso de ser duradera la baja solicitará la aplicación de la licencia del Sr. [REDACTED]-----
- El Dr. [REDACTED] dispone del diploma de capacitación para supervisores de instalaciones radiactivas y en caso de ampliarse el contrato solicitarán la licencia correspondiente.-----
- Se adjunta como Anexo 2 el listado de personal expuesto en la instalación donde se indica el tipo de licencia, tipo de dosimetría asignada y fecha de la última revisión médica.-----
- Estaban disponibles los certificados de aptitud 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 un procedimiento de recepción de los bultos radiactivos y un registro informatizado de las recepciones.-----
- Estaba disponible un registro de las comprobaciones de contaminación superficial en las superficies de trabajo.-----



- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica realiza el control de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación, siendo los últimos de fechas 18.09.2015 y 24.05.2016.-----
- Estaban disponibles delantales plomados de cuerpo entero.-----
- 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 fechas 26.02.2016. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistentes.-----

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 y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 6 de octubre de 2016.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut - 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

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

	Generalitat de Catalunya Departament d'Empresa i Coneixement Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Data	29 NOV. 2016 Hora
Núm. 0298E -	16201
Registre d'entrada	

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/28/IRA/2039/2016 de la instal·lació radioactiva de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari "germans Trias i Pujol".

Acta rebuda el (24-11-16).

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 la meva conformitat amb el contingut de l'Acta de la inspecció esmentada.

[REDACTED]

 Institut Català
de la Salut
Direcció Radiològica

[REDACTED]

Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 24-11-16