

10/10/13



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 1 de octubre de 2013 en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de l'Institut Català de la Salut, en [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 técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos, y a irradiar productos hematológicos y animales de experimentación, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 07.04.2011.

Que la inspección fue recibida por don [redacted], jefe del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRFPR), don [redacted], supervisor en tramitació de la Unitat d'Investigació, doña [redacted], supervisora del laboratorio de Análisis Clínicos, y don [redacted], supervisor 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:

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 retrovirología, formado por:
 - . El laboratorio,
 - . El área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED].

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.**Planta sótano:**

- 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-1189, laboratorio 1, se encontraban almacenados diversos residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, a la espera de ser gestionados. -----

- También estaban almacenadas las siguientes soluciones líquidas de la firma [REDACTED] n/s 210:

- Una de C-14 de 132.400 dpm en fecha 18.12.2010.-----
- Una de H-3 de 264.200 dpm en fecha 18.12.2010.-----

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

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

- Todos los residuos radiactivos producidos en la instalación son trasladados al almacén por el operador Sr. [REDACTED]. El SRFPR es el responsable responsable de gestionar todos los residuos.-----

- 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 y los certificados, emitidos por el SRFPR de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de la instalación.-----

- Los residuos radiactivos son gestionados de acuerdo con el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por Enresa es de fecha 19.06.2012. -----

Planta 1a:

- 2 laboratorios de análisis clínicos.

- El suelo de uno de los laboratorios estaba deteriorado en varias zonas, no reuniendo las condiciones necesarias para una fácil descontaminación en casos de necesidad.-----

- Estaba disponible un frigorífico en cuyo interior se encontraba almacenado: 740 kBq de I-125.-----

- También estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de I-129 de 3,7 kBq de actividad en fecha 1.10.2009 y nº de serie 141157 para la verificación del contador de gamma de la firma DPC. -----

- En fecha 22.02.2013 la firma [REDACTED] había retirado una fuente radiactiva encapsulada de Bario-133 de 695,6 kBq en fecha 5.03.1997, n/s D-172, procedente de un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Estaba disponible el certificado de la retirada de la fuente.-----

- Estaba disponible una vitrina de manipulación, provista de ventilación forzada y filtro de carbón activo.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 1, 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 11.04.2013 y para contaminación en fecha 15.04.2013, y verificado por el SRFPR para contaminación el 10.09.2013 y para radiación el 24.02.2012.-----

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

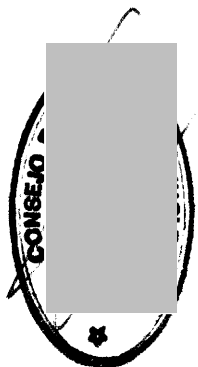
- Estaba disponible el registro de la comprobación de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo al finalizar la jornada laboral.-----

Planta 2a:

El laboratorio de retrovirología formado por:

. El laboratorio,

. El área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED]. El laboratorio de retrovirología.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Desde el año 2011 no manipulan material radioactivo en estos laboratorios (ultima entrada de material radioactivo: 37 MBq de H-3 el 08.03.2011). -----
- 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] n/s 053611, provisto de una sonda de la misma firma modelc [REDACTED] calibrado por e [REDACTED] para radiación en fecha 15.04.2013 y para contaminación en fecha 16.04.2013, y verificado por el SRFPR para contaminación el 09.09.2013 y para radiación el 14.09.2012.-----

c) El área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED].

- En una poyata de esta sala se había manipulado H-3.-----

**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.

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: 37 MBq de H-3.-----
- 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 de contaminación de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED], nº de serie 128731-2281, provisto de una sonda beta-gamma, modelo [REDACTED] n/s 6947, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 17.04.2013 y verificado por el SRFPR el 12.09.2013.-----
- Estaba disponible el registro escrito 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 se encontraba un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED], modelc [REDACTED] tipo [REDACTED]



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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] -----

- Estaba disponible el certificado del diseño de prototipo y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s R438).-----

- 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 por el [REDACTED] en fecha 26.03.2010 y verificado por SPR del Hospital el 13.09.2013.-----

- La revisión periódica del equipo radiactivo es realizada por la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 03.10.2012 y 16.09.2013. No estaba disponible el informe de la última revisión realizada.-----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados son de fechas 08.10.2012 y 16.09.2013. Fueron leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] -----

- En fechas 21.03.2013 y 13.09.2013 el SRFPR 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.-----

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.-----

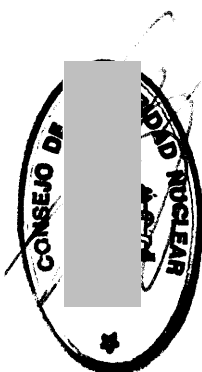
- Estaban disponibles 3 diarios de operación de la instalación para los siguientes grupos: Análisis Clínicos, Laboratorio de Retrovirología e Investigación (edificio anexo al hospital). -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación en el que figura el grupo de trabajo al que pertenecen. -----
- El control dosimétrico de los trabajadores 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 4 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor, 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor y 1 solicitud de renovación de licencia de operador. -----
- Estaba disponible en el SRPR la siguiente 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 SRPR había realizado del 9 al 13.09.2013 el control de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fechas 20 y 21.03.2013. No todos los trabajadores habían realizado el curso bienal de formación. En el anexo 1 anteriormente mencionado figura el listado de los trabajadores que no han hecho la formación. -----
- Estaban disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal. -----
- Había 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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 2 de octubre de 2013.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol - ICS, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

S/AJ / pte kspk c h2-5



Germans Trias i Pujol
Hospital

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/10244/2013
Data: 14/10/2013 13:15:53

Registre d'entrada

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
[REDACTED]
08018-Barcelona

Assumpte: **Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/35/IRA/1189/2013 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 (10-10-13).

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. 3 de 7, 4rt paràgraf:

El suelo de uno de los laboratorios estaba deteriorado en varias zonas...

S'han iniciat les gestions per arreglar les zones esmentades.

2. Pàg. 3 de 7, 9é paràgraf, al final:

..y para radiación el 24.02.2012.

Hauria de dir: y para radiación el 10.09.13.

3. Pàg. 4 de 7, 3r paràgraf, al final:

..y para radiación el 14.09.2012.

Hauria de dir: y para radiación el 09.09.13.



4. Pàg. 6 de 7, 9é paràgraf:

...No todos los trabajadores habían realizado el curso bienal de formación....

Del personal que no va assistir a les dues edicions del curs, la situació actual és la següent:

<i>nom</i>	<i>llicència</i>	<i>data caducitat</i>	<i>laboratori</i>	
[REDACTED]	Supervisor	23-04-2016	Anàlisis Clínicas	
[REDACTED]	Supervisor	02-09-2015	Immunologia	Passa a finals d'any al Banc de Sang i Teixits [REDACTED]
[REDACTED]	Operador	18-02-2016	Immunologia	Passen al Banc de Sang i Teixits [REDACTED]
[REDACTED]	Operador	15-07-2014	Immunologia	
[REDACTED]	Operador	13-07-2016	Immunologia	
[REDACTED]	Supervisor	23-05-2016	Retrovirologia	Des de 2011 no treballen amb material radioactiu.
[REDACTED]	Operador	28-04-2015	Retrovirologia	Veure l'inici de la pàg. 4/7 d'aquesta Acta,

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, 14 d'octubre de 2013



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/35/IRA/1189/2013 realizada el 01/10/2013, 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.

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, 17 de octubre de 2013