CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]81

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado los días 11 y 12 de marzo de 2010 en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (NIF [redacted] en la calle [redacted]e Barcelona (Barcelonès).

[redacted]

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usar material radiactivo para análisis biológicos "in vitro" e "in vivo" con animales y detectar el crecimiento bacteriano mediante marcaje con C-14,y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 07.11.2008.

Que en fecha 18.01.2010 presentaron solicitud de autorización de modificación por alta y baja de dependencias ante la Oficina de gestión Empresarial de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por las personas siguientes, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica:

- doña [redacted] jefa del Servei de Protecció Radiològica del hospital;
- doña [redacted] coordinadora del Servei de Bioquímica y Genética Molecular (Hormonal);
- doña [redacted] coordinadora de laboratorios Fundación Clínic i Idibaps;
- doña [redacted] supervisora de Hematopatologia.

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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En fecha 12.03.2010 han solicitado la anulación de la solicitud de modificación presentada en fecha 18.01.2010 para alta y baja de dependencias.----------

- La instalación autorizada consta de las dependencias siguientes, en el emplazamiento referido:

Hospital Clínic i Provincial de Barcelona:

Escalera 2, planta 5ª
· El laboratorio de Hematopatología (1 dependencia).

Escalera 5, planta 5ª
· El laboratorio de Inmunología (2 zonas en 1 dependencia).

Escalera 7, planta 5ª
· El laboratorio de Bioquímica (2 dependencias y 1 zona):
1. La sala de contadores y centrifugadoras, en el interpabellón 7-9.
2. En la parte posterior, la zona de manipulación, en el interpab. 7-9.
3. La cámara frigorífica.

Escalera 9, planta 5ª
· El laboratorio de Hormonal (9 dependencias).

Escalera 11, planta 5ª
· El laboratorio de Microbiología (1 dependencia) - Bactec.

Facultad de Medicina de la Universitat de Barcelona:

Planta 3ª, delante de las escaleras 6 y 8:
· El laboratorio de Fundación Clínic: 1 dependencia (Hepatología), y 1 sala de marcaje común.

Altillo de la planta 3ª , sobre el laboratorio de Diabetes:
· 1 dependencia con 2 cabinas.

Al lado de la calle [redacted] que dependen de Idibaps:

Planta 3ª
· 1 zona del Laboratorio de Hematología médica y experimental.

Planta 4ª
· 2 zonas de Immunoalergia respiratoria.

Planta 5ª
· 3 zonas de: Hepatología, Ascitis y Enfermedades respiratorias.
· 1 sala de marcaje (de uso común a las plantas 3ª, 4ª y 5ª).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Facultad de Medicina de la Universitat de Barcelona (ala sur), que dependen del Idibaps:

Planta 1ª
· Una zona en Reserva de cultivos.

Planta 2ª
· Una zona en Neurología experimental.
· Una zona en Oncología.

Planta 3ª
· Una zona en Hemodinámica hepática.

Planta 4ª
· Una zona en Programación genómica de células β.
· Una zona en Medicina interna.

[redacted]

GENERAL

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

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

- El Servei de Protecció Radiològica (SPR) del hospital controla periódicamente la posible contaminación radiactiva superficial de los laboratorios de la instalación. Según consta en el diario del SPR el último control lo realizaron el 29.01.2010 en los laboratorios de Hormonal, Inmuno e Idibaps que son los laboratorios en los que realmente se trabaja.----------

- Estaban disponibles dosímetros personales para controlar dosimétricamente los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación distribuidos del siguiente modo:

  - 23 en Hormonal
  - 3 en Fundació Clínic
  - 3 hemodinámica hepática

- El SPR elabora las fichas personales de los distintos grupos según los certificados del centro de dosimetría de que dispone.----------

- Tienen establecido un convenio con el [redacted] para realizar el control dosimétrico.----------

- Estaban disponibles los registros dosimétricos del mes de enero de

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2010 y los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos profesionalmente que disponen de dosímetro personal. Se adjunta como anexo 1 (1 al 5).----------

- El personal que trabaja con el equipo Bactec (carbono-14), con H-3 o con C-14 no dispone de dosímetro personal ni de historial dosimétrico.----------

- El personal de Endocrinología no dispone de dosímetro personal.----------

- Estaba disponible el listado de trabajadores que no disponen de dosímetro personal y la estimación de las dosis recibidas por dichas personas.---

- Disponían de 12 licencias de supervisor y 27 de operador. Se adjunta fotocopia como anexo 2 (1 a 2) ----------

- La Sra [redacted] ha causado baja en el año 2009 y según manifestó la Sra. [redacted] el Sr. [redacted] nunca dispuso de licencia de operador en la instalación y causó baja hace varios años antes de disponer de la licencia.----------

- Los supervisores responsables de las diferentes unidades en los que se manipula material radiactivo son los siguientes:

- [redacted] de Fundació Clinic- IDIBAPS, los supervisores [redacted] (Oncología) y [redacted] (Hepatología), las operadoras [redacted] (Diabetes), [redacted] sin licencia y con licencia [redacted] (Hemodinámica Hepática)
- [redacted] de Hormonal,-Genética y Bioquímica
- [redacted] de Inmunología
- [redacted] dora [redacted] de Microbiología
- [redacted] ematopatología

- Se adjunta como anexo 3 (1 y 2) la lista de los detectores de que disponen, con la fecha de la última calibración y de la última verificación.----------

- El SPR verifica periódicamente los detectores de contaminación de la instalación.----------

- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar los equipos de detección.----------

- Todas las compras de material radiactivo y su utilización en los diferentes laboratorios se efectúan previa comprobación y visto bueno del SPR con el fin de garantizar que no se superan los límites de actividad autorizados. La actividad total mensual se registra en uno de los diarios de operación de que dispone el SPR.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Se adjunta como anexo 4 el resumen mensual de los isótopos recibidos durante el mes de febrero de 2010.----------

- La gestión de los residuos radiactivos se efectúa con la supervisión y coordinación del SPR.----------

- Los residuos radiactivos se almacenan y gestionan en el laboratorio en que se generan. En el caso de los laboratorios de la Fundació Clínic (de la Facultat de Medicina de la Universitat de Barcelona) y de Microbiología (Bactec), cuando los residuos no los pueden almacenar por falta de espacio, se trasladan al almacén de residuos de Medicina Nuclear (IRA-0017).----------

- Estaba disponible el protocolo para gestionar los residuos de la instalación.----------

- Los residuos radiactivos sólidos de período de semidesintegración inferior a 100 días se almacenan hasta que según su actividad específica y de acuerdo con el protocolo de residuos puedan ser eliminados como residuo convencional.----------

- Estaba disponible el registro escrito del SPR de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.----------

- Los residuos radiactivos mixtos y líquidos de C-14 y de H-3 se almacenan hasta que Enresa los retira y los sólidos se eliminan como residuo convencional según el protocolo de gestión de residuos.----------

- Las últimas retiradas de Enresa son: residuos mixtos del Bactec y líquidos de H-3 en fecha 24.07.2009 y residuos mixtos del Bactec en fecha 26.01.2010. ----------

- Los residuos radiactivos sólidos [redacted] son únicamente los procedentes de las manipulaciones con Cr-51, que cuando se generan, se guardan almacenados en un congelador del almacén de residuos de Medicina Nuclear, como mínimo durante 6 meses; se eliminan como residuo clínico del grupo 3. [redacted]----------

- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua que se generan en la instalación y cuyo período de semidesintegración es inferior a 100 días se almacenan para su decaimiento y posteriormente se eliminan con dilución a la red general de alcantarillado. Únicamente el laboratorio de hormonas realiza la desclasificación de los residuos líquidos de I-125 y su correspondiente registro escrito. El último vertido controlado había sido llevado a cabo en fecha 10.07.2009. El resto de residuos líquidos generados los desclasifica el SPR.-------

- Estaban disponibles los diarios de operaciones de Hormonal (común a Hormonal y Bioquímica); de Inmunología; de Hematopatología; de Microbiología; de Diabetes y de la Fundació Clínic+Idibaps.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En el diario de operaciones de Hormonal apuntan las fechas de evacuación de residuos radiactivos líquidos al alcantarillado, el volumen de los litros evacuados y las cuentas por minuto (obtenidas mediante el contador). -------

- Disponen de un registro, aparte, con los recuentos, la fecha y el isótopo que se elimina, siempre por debajo del LDCA/100, según el protocolo de gestión de residuos.----------

- En un armario de las dependencias del SPR, y a la espera de su gestión como residuo radiactivo, estaba guardado el material radiactivo siguiente:

  - 1 vial de C-14 de 106.600 dpm y 1 vial de H-3 de 196.900 dpm, de agosto de 1984, de un contador LKB de Inmunología.
  - 1 vial de C-14 de 48.500 dpm y 1 vial de H-3 de 95.900 dpm, de julio de 1985, de un contador LKB de Inmunología.
  - 1 vial de H-3 < 10 μCi de actividad en fecha 28.04.1994, nº de serie 4789 del laboratorio de Hormonas.

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento de la instalación.-----

- El SPR impartió en fechas 01.12.2009 a personal de Hormonal y en fecha 23.02.2010 a personal de Idibaps tanto para el personal que se incorpora a la instalación y a algunos trabajadores profesionalmente expuestos que voluntariamente han querido asistir. Estaba disponible el programa y la relación de asistentes.----------

- Había equipos de extinción de incendios en la instalación.----------

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

Escalera 2, planta 5

El laboratorio de Hematopatología

- En el laboratorio de Hematopatología no se manipulaba material radiactivo desde 2003.----------

- Había un frigorífico y un congelador sin señalizar, sin material radiactivo.----------

Escalera 5, planta 5

El laboratorio de Inmunología (2 zonas en 1 dependencia)

- En dicha sala se manipulaba H-3. Se encontraban almacenados en la

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

nevera 10 mCi de H-3.----------

- Había un congelador y una nevera ambos señalizados.----------

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos de H-3.----------

- Había un contador de centelleo líquido de la firma [redacted], modelo [redacted]----------

Escalera 7, planta 5

El laboratorio de Bioquímica

- Dicho laboratorio está formado por 3 dependencias:

1-La sala de contadores y centrifugadoras, en el interpabellón 7-9.----------
2-En la parte posterior, la zona de manipulación, en el interpabellón 7-9.--------
3- La cámara frigorífica.----------

1-*La sala de contadores y centrifugadoras*

- En la sala de centrifugadoras y contadores sólo había centrífugas y esterilizadoras y no se manipulaba material radiactivo.----------

2-En la parte posterior, *la zona de manipulación.*

- En esta zona se manipulaba I-125.----------

3- *La cámara frigorífica*

- En la cámara frigorífica no se encontraba almacenado material radiactivo. El material radiactivo de este laboratorio se almacena en el Laboratorio de Hormonas.----------

Escalera 9, planta 5

El laboratorio de Hormonal

- Dicho laboratorio está formado por el almacén de residuos radiactivos y 8 dependencias más.----------

1-El almacén de residuos

- Los residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos procedentes de las distintas dependencias de Hormonas y de Bioquímica se trasladan a esta sala de residuos para gestionarlos.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Había armarios compartimentados para almacenar los residuos radiactivos sólidos, líquidos y mixtos.----------

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos, todos ellos etiquetados con la fecha de cierre y el isótopo que contienen.----------

- En la pileta de la zona aneja al almacén se eliminan, con dilución a la red general de alcantarillado, los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua, de manera que se garantiza que no superan la concentración LDCA/100, y cuyo período de semidesintegración es inferior a 100 días. Anotan cada vertido en el diario de operaciones.----------

- Había un equipo para recoger mediante pipetaje mecánico y trasvasar los líquidos residuales de los viales usados con H-3 y C-14 que no se utilizaba.---

2-La sala de hormonas vasoactivas (12)

- En dicha sala se manipulaba I-125.----------

- Había un frigorífico tipo combi y un congelador para almacenar material radiactivo.----------

3-La cámara frigorífica

- La cámara frigorífica estaba señalizada y provista de llave, y contenía el material radiactivo (que pertenece a Hormonas y Bioquímica) siguiente: 566 µCi de I-125.----------

4-Sala de contadores y centrífugas (11)

- Había un contador de centelleo líquido de la firma [redacted] modelo [redacted], que según se manifestó lleva incorporada una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ba-133 de 695,6 kBq.----------

- Había un contador gamma de la firma [redacted] modelo [redacted]----------

- Estaban disponibles las soluciones líquidas radiactivas siguientes:
  . 1 de C-14 de la firma [redacted] de 108.600 dpm, 12.12.1988.
  . 1 de H-3 de la firma [redacted] de 263.100 dpm, 19.05.1988.

5-la sala 10

- En dicha sala actualmente no se manipulaba material radiactivo.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

6- La sala de marcaje (dentro de la sala 9)

- En dicha sala se había manipulado P-32. No se manipulaba material radiactivo desde hace más de un año.----------

- Se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos de P-32. ----------

7- la sala protéica-7

- En dicha sala había una nevera-congelador para almacenar el material radiactivo y una vitrina de manipulación de la firma [redacted] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.----------

- En dicha sala se manipulaba I-125 y H-3.----------

8- La sala 6

- En dicha sala actualmente no se manipulaba material radiactivo.----------

- Había un frigorífico tipo combi, para almacenar material radiactivo, y una vitrina para manipular, de la firma [redacted] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo.----------

9- La sala de receptores esteroides-5

- En dicha sala se manipulaba I-125.----------

- Había un congelador para almacenar material radiactivo.----------

Escalera 11, planta 5

El laboratorio de microbiología

- Había un equipo [redacted] modelo [redacted] para diagnóstico en microbiología clínica mediante el elemento trazador C-14.----------

- En el momento de la inspección había unos 30 viales de 148 kBq de actividad cada uno.----------

- La casa [redacted], suministradora del equipo [redacted] revisa periódicamente el equipo siendo la última revisión de 25.11.2008.----------

- Los operadores de la instalación cambian los filtros del equipo y posteriormente se gestionan como residuo radiactivo.----------

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Había un armario para guardar los viales de C-14, señalizado, dos cámaras de flujo laminar de la firma [redacted] en donde se iniciaba la técnica de detección del crecimiento bacteriano mediante marcaje con C-14 y una estufa de incubación.----------

- Los viales, una vez utilizados, se esterilizan y almacenan en la instalación y posteriormente se depositan en el almacén de Medicina Nuclear (IRA-0017) a la espera de que Enresa los retire como residuo mixto.----------

- El diario de operación se encontraba actualizadas las entradas y salidas de viales de C-14.----------

- Se comunicó a la inspección que se solicitará la baja de dicha sala debido al fin de la técnica BACTEC.----------

FACULTAT DE MEDICINA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

- En el edificio de la Facultat de Medicina había 2 grupos, la Fundació Clínic y el Idibaps.----------

- La coordinadora de los laboratorios de los 2 grupos es la señora [redacted]----------

Planta 3ª, delante de las escaleras 6 y 8:

· El laboratorio de Fundación Clínic, 1 dependencia (Hepatología), y 1 sala de marcaje común).

La sala de hepatología

- En dicha dependencia, que no está señalizada, no se ha manipulado material radiactivo ni tienen previsto hacerlo.----------

La sala de marcaje común

- Manipulan preferentemente H-3, P-32 y C-14. Hace más de un año que no trabajaban con material radiactivo. ----------

- Había una vitrina de manipulación de la firma [redacted] con ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo, una nevera, un congelador para almacenar material radiactivo.----------

- Estaban almacenados residuos radiactivos sólidos y líquidos identificados todos ellos etiquetados con la fecha de cierre y el isótopo que contienen, para ser gestionados por el SPR, según se ha descrito anteriormente.

- Los residuos líquidos de H-3 que se generan se trasladan al almacén de

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

residuos de la IRA-0017 donde se gestionan a través de Enresa. ----------

- Disponen de un registro donde anotan el nombre del usuario, el isótopo, la técnica utilizada, la fecha y el horario.----------

- En el momento de la inspección había almacenado 5 mCi de H-3 de fecha 7.12.2004. ----------

- En el diario del Fundació Clinic y Idibaps se registra la gestión de los residuos generados por todos los laboratorios que pertenecen a estos grupos excepto el Laboratorio de Diabetes.----------

Altillo de la planta 3ª, sobre el laboratorio de Diabetes:

· 1 dependencia con 2 cabinas.

- Se encontraban instaladas 2 cabinas de flujo laminar, sin señalizar:

  - 1 de la firma [redacted] provista de filtro HEPA donde se trabaja habitualmente.----------
  - 1 de la firma [redacted] provista de filtro y extracción con recirculación que no se utiliza.----------

- Actualmente no manipulan material radiactivo, La última entrada de material radiactivo de este grupo de trabajo es de P-32 en fecha 22.10.2007.-

Al lado de la calle [redacted] que dependen de Idibaps:

Planta 3ª

· 1 zona del Laboratorio de Hematología médica y experimental (301.1).

- En esta zona no se manipulaba material radiactivo.----------

Planta 4

· 2 zonas en Inmunoalergia Respiratoria (402.1 y 401.1),

- En esta zona no se manipulaba material radioactivo.----------

Planta 5

- 3 zonas: de Hepatología (503.1), de Ascites (502.1) y de Enfermedades

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Respiratorias (501.2); una sala de marcaje común

3 zonas: de Hepatología (503.1), de Ascites (502.1) y de Enfermedades Respiratorias (501.2);

- En estas zonas no se manipula material radioactivo.----------

Una sala de marcaje (de usos común de las plantas 3ª, 4ª y 5ª) (505);

- En dicha sala se centralizaba el material radiactivo del Idibaps. Había 1 campana provista de ventilación forzada sin salida al exterior y con filtro de carbón activo, de la firma [redacted], 1 nevera con llave y 1 congelador.----------

- En dicha sala se manipulaba principalmente P-32 y H-3.----------

- En la nevera se disponían de 500 µCi de H-3 (Timidina Tritiada).----------

- Se dispone de un diario de control de entradas y salidas del personal en dicha sala y la actividad realizada.----------

FACULTAT DE MEDICINA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA, (ala sur) que dependen del Idibaps.

Planta 1ª

· Una zona en Reserva de cultivos, formada únicamente por una campana, de la firma [redacted] sin salida al exterior.

- En esta zona no se manipulaba material radiactivo.----------
- Los trabajadores de este grupo manipulaban material radiactivo en el Laboratorio de Inmunología.----------

Planta 2ª

· Una zona en Neurología experimental
· Una zona en Oncología.

- En esta zona no se manipulaba material radiactivo.----------

Planta 3ª

· Una zona en Hemodinámica hepática.

- Estaban disponibles restos de 1 vial de 500 µCi de Cr-51 en una nevera. --

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Planta 4ª

· Una zona en Programación genómica de células β.
· Una zona en Medicina interna.

- No habían manipulado material radiactivo en estas dependencias.----------

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 13 de marzo de 2010

Firmado:

[redacted]

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

[redacted]

DIRECTOR D'INFRAESTRUCTURES