

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 13 de septiembre de 2012 en una instalación radiactiva del Institut Català de la Salut (ICS), del Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-0167, de medicina nuclear. El Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya autorizó su última autorización el 18.07.2012.

Fui recibida por doña , jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica; don , supervisor y jefe de Sección del Servicio de Medicina Nuclear; don , residente de radiofísica; y doña , residente de radiofarmacia, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Advertí a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en los centros siguientes:.....

- El , en la calle
- El , en la

- Las dependencias principales de la instalación son las siguientes:.....

Hospitalet de Llobregat:

Planta sótano 1, la zona dedicada al Servicio de Medicina Nuclear:

- La sala de contadores;

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 2 salas para administrar las dosis y para la espera de los pacientes inyectados;
- 1 sala para administrar las dosis;
- El lavabo caliente;
- El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos;
- La sala para marcar células;
- La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de las gammatecas;
- El almacén temporal de residuos;
- La dependencia con las neveras y el congelador;
- 2 salas para las gammacámaras con equipo TC;
- 2 salas para sendas gammacámaras;
- La sala para las pruebas de esfuerzo;
- Otras dependencias: el lavabo frío para el público, la sala de espera fría, los lavabos para el personal, la zona de duchas, los despachos, la zona de descanso del personal, el almacén, etc.

Planta 9ª

- Una habitación de la Unitat d'Epilèpsia.

Sótano del edificio de la Escuela de odontología (la antigua escuela de enfermería) ubicado en el recinto del hospital:

- El almacén general de residuos radiactivos.

Hospital [REDACTED]

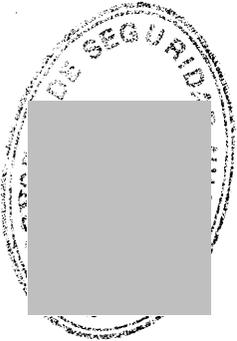
La sala del ecógrafo del Servicio de Radiología.

Las instalaciones IRA-0167 e IRA-2629 compartirán las zonas siguientes:

- La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de las gammatecas;
- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas, del Servicio de Medicina Nuclear;
- La ducha de emergencia situada en el pasillo, sin arqueta;
- Los lavabos para el personal;
- El pasillo técnico;
- La sala de descanso del personal.

- El pasillo de tránsito de pacientes y de personas del Servicio de Medicina Nuclear conecta la recepción con el resto de la planta sótano y es utilizado también por otras personas (tanto pacientes como personal del hospital) totalmente ajenas tanto a la instalación de Medicina Nuclear IRA-0167 como a la instalación PET IRA-2629. El pasillo estaba señalizado para evitar el tránsito de estas personas ajenas a las citadas instalaciones.....

- Se instó a tomar medidas adicionales para garantizar el control de acceso al Servicio de MN.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- De los niveles de radiación medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos.....

Hospital [REDACTED]**Planta sótano 1 - Servicio de Medicina Nuclear**La sala de contadores

- En la sala de contadores había:.....
 - Un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]
 - Un contador de centelleo sólido de pozo para grandes muestras de la firma [REDACTED].
 - Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Ra-226 de 0,37 MBq de actividad.

2 salas para administrar dosis y de espera de pacientes inyectados

- En la sala (1) había una cama para pacientes encamados y para los pacientes atados con Lu-177.....
- Esta dependencia no tenía el suelo adecuado para garantizar una correcta descontaminación en caso de necesidad.....
- En la sala (2) había una cama para pacientes.....

1 sala para administrar dosis

- En dicha sala (3) había dos recipientes móviles blindados para almacenar las jeringas utilizadas en la administración de los radiofármacos, uno para el Tc-99m y otro para el resto de radionucleidos, y una caja blindada para transportar jeringas, sin tapa; según manifestaron, cuando las bolsas están llenas se trasladan al almacén temporal de residuos.....
- Estaba disponible un equipo generador de aerosol de Tc-99m para realizar las pruebas de ventilación pulmonar y una caja plomada con residuos.....

El lavabo caliente

- Junto a la sala (1) estaba dicho lavabo.....

El laboratorio de radiofarmacia con pozos para residuos

- En el laboratorio de manipulación de material radiactivo había 2 pozos (uno para sólidos y el otro para líquidos) de almacenamiento temporal de residuos radiactivos

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

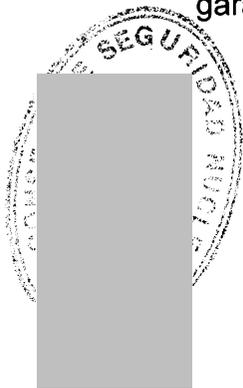
- El pozo de residuos sólidos tenía tres alvéolos. En dos de los alvéolos se almacenaban residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y el otro cerrado en decaimiento), y en el tercero se almacenaban los residuos radiactivos sólidos de C-57, C-14 y I-125.....
- El pozo para residuos líquidos en solución acuosa, los cuales son vertidos a la red general del alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED]; estaba estropeado. Durante el tiempo que está fuera de uso, trasladan los residuos a la gammateca y al almacén de residuos temporal.....
- Estaba disponible el registro de la generación de los residuos radiactivos líquidos siendo la última evacuación del 25.05.2012. En el Anejo 1 consta el registro de esta gestión, realizada por la UTPR [REDACTED]
- Estaba disponible un contenedor de plástico que contenía residuos líquidos biológicos de Cr-51 e In-111. Cuando se cierre, después de 1 año de almacenamiento y cuando su concentración (Bq/l) sea inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos, serán retirados como residuo biológico.....

La sala para marcar células

- El laboratorio de marcaje celular no tenía todas las superficies adecuadas para garantizar una correcta descontaminación en caso de necesidad.....
- Había dos campanas de seguridad biológica de flujo laminar siguientes:.....
 - Una de la firma [REDACTED], con ventilación forzada con salida al exterior.
 - Una de la firma [REDACTED] con filtro [REDACTED] con ventilación forzada con salida al exterior.

La cámara caliente con la zona de residuos radiactivos y la zona de gammatecas

- En la zona de gammatecas se encontraban los siguientes recintos plomados:
 - Un recinto plomado doble de manipulación, en donde se preparaban radiofármacos inyectables. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.
 - Un recinto plomado doble de manipulación, provisto de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, en donde principalmente se almacenaba y se manipulaba el I-131, actualmente en forma de cápsulas.
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación, en donde se almacenaba el F-18 de la IRA-2629. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.
 - Un recinto plomado sencillo de manipulación, en donde se almacenaban 4 generadores de Mo-99/Tc-99m. El recinto blindado no disponía de la tapa metálica superior para permitir la entrada forzada de aire filtrado.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Debajo de los recintos plomados había otros dos recintos blindados para almacenar material radiactivo.....
- Esta zona tenía una entrada de aire filtrado en el techo de la sala.....
- En el momento de la inspección se encontraba almacenado, en la cámara caliente y en la sala de neveras, el material radiactivo que consta en el Anejo 2.....
- Estaba disponible un conjunto de 6 fuentes de Gd-153, de 3,7 MBq de actividad nominal cada una, para calibrar la corrección por atenuación en las imágenes del equipo de la marca [REDACTED].....
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas de Gd-153.....
- En la sala de transferencia de residuos radiactivos, contigua a la zona de gammatecas, había tres pozos blindados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos producidos en la instalación, de los cuales 2 se destinaban a residuos sólidos y el tercero a líquidos.....
- En los alvéolos de los dos pozos blindados para sólidos se almacenan separadamente: los residuos radiactivos sólidos de Tc-99m (uno activo y otro cerrado), residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 10 días (uno activo y otro cerrado) y residuos radiactivos sólidos de periodo de semidesintegración inferior a 30 días (uno activo y otro cerrado).....
- Los residuos radiactivos líquidos en solución acuosa producidos se almacenan en el tercer pozo y se vierten a la red general de alcantarillado mediante un sistema de vertido controlado de la firma [REDACTED]. Dicho pozo estaba estropeado. Durante el tiempo que está fuera de uso, trasladan los residuos a la gammateca y al almacén de residuos temporal.....
- [REDACTED] gestiona los residuos radiactivos sólidos y los generadores de Mo-99/Tc-99m; semanalmente transfiere los residuos radiactivos al almacén de residuos de la instalación y posteriormente al almacén general de residuos radiactivos. Se incluye como Anejo 1 el último informe mensual.....
- La cámara caliente no tenía todas las superficies, paredes y suelos, adecuadas para garantizar una correcta descontaminación en caso de necesidad.....
- La última retirada realizada por Enresa, que consistió en 5 fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57, fue el 17.11.2010.....
- En la instalación se reciben 2 generadores de Mo-99/Tc-99m semanales, 1 de ellos de la firma [REDACTED] de 20 GBq y el otro de la firma [REDACTED] de 30 GBq.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] desmonta los generadores de Mo-99/Tc-99m de IBA, después de tres meses de decaimiento, y almacena las columnas cromatográficas a la espera de ser retiradas por Enresa.....
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] son retirados por la misma firma suministradora después de 10 semanas como mínimo de su fecha de caducidad. La última recogida tuvo lugar el 27.03.2012 (Anejo 3).....
- En el interior la sala de transferencia de residuos radiactivos había un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 204, calibrado por el Inte el 08.06.2011, que no funcionaba correctamente.....
- Había un SAS de paso de material a la sala de administración (3).....

El almacén temporal de residuos

- En dicho almacén había un arcón con ruedas con residuos radiactivos sólidos de diferentes radisótopos, generados a la espera de que [REDACTED] los traslade al almacén general, así como material (fantomas con radisótopos, etc) usado por los técnicos para las verificaciones de los equipos.....
- El suelo y las paredes de dicha dependencia no eran adecuados para facilitar una fácil descontaminación en caso de necesidad.....

La dependencia con la nevera y el congelador

- Estaban disponibles una nevera y un congelador donde se almacenaba material radiactivo (principalmente Se-75 en la nevera y C-14 en el congelador).....

Dos salas para gammacámaras con equipo TC

* La sala del equipo [REDACTED]

- En dicha sala había una gammacámara de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con escáner con unas características máximas de funcionamiento de 120 kV y 80 mA.....
- Dicha dependencia no estaba señalizada, según la legislación vigente.....
- Estaba disponible el certificado de control de calidad de la gammacámara.....
- Había interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control; la puerta de acceso de la sala tenía señalización óptica de funcionamiento del escáner; y en el interior del recinto blindado había un sistema cerrado de TV, para ver su interior desde la consola de control.....
- [REDACTED] revisa el equipo cada 6 meses. La última intervención se realizó el 29.05.2012. Estaba disponible el parte de dicha revisión.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El [REDACTED] controla anualmente los niveles de radiación. El último control es del 12.09.2012. Estaba disponible el certificado de dicho control.....

* La sala del equipo [REDACTED]

- En otra sala había, averiada y sin funcionar, una gammacámara de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con escáner con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 2,5 mA.....

- Estaba disponible el certificado de control de calidad de la gammacámara.....

- Había interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control; la puerta de acceso de la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner; y disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.....

- La firma [REDACTED] realiza el mantenimiento de la gammacámara. Las últimas revisiones las realizaron los días 2.2012 y 14.06.2012. Estaban disponibles los partes de dichas revisiones.....

- El [REDACTED] controla los niveles de radiación. El último tuvo lugar el 13.07.2011. Estaba disponible el certificado de dicho control.....

La sala de las pruebas de esfuerzo

- En dicha sala se efectuaban pruebas de esfuerzo con Tc-99m.....

Planta 9ª

Una habitación en la Unidad de Epilepsia

- En la habitación 929 de la Unidad de Epilepsia se realizaban pruebas a los pacientes con Tc-99m.....

- Personal con licencia del Servicio de Medicina Nuclear traslada la dosis de Tc-99m a las 8 h y si no se ha utilizado la recoge por la tarde a las 17 h. Mientras la dosis permanece en la habitación se guarda en una caja plomada en un armario señalizado...

- La dosis la administra personal con licencia del Servicio de Neurología.....

- Disponían de un equipo para detectar y medir los niveles de contaminación y de radiación de la firma [REDACTED] N/S 051744, con una sonda tipo [REDACTED], calibrado por el Inte el 21.01.2010.....

- En las proximidades de la cama había un dosímetro de área.....



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Planta sótano en la Escuela de Odontología

- El almacén general de residuos radiactivos estaba ubicado en el sótano del edificio de la Escuela de Odontología y se accedía directamente desde el exterior del edificio
- No se pudo acceder a su interior pues no se abría la puerta.....

Hospital [REDACTED]

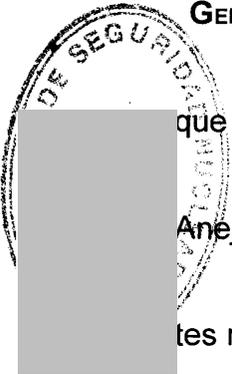
Planta 2

La sala del ecógrafo en el Servicio de Radiología

- Esta sala se utiliza para la técnica de localización del nódulo centinela con Tc-99m
- Disponen de un protocolo de transporte del material radiactivo, que consta en el documento "Reglamento de funcionamiento, Estudio de seguridad, Verificación y Plan de emergencia de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear", que se facilitó a la inspección.....

GENERAL

- Estaba disponible el registro de las entradas de material radiactivo de F-18 que se almacena en la gammateca de la instalación y que utiliza la IRA-2629.....
- Estaban disponibles las fuentes radiactivas encapsuladas relacionadas en el Anejo 4 [REDACTED]
- El [REDACTED] había efectuado las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas el 3.10.2011.....
- Trimestralmente el supervisor señor [REDACTED] realiza los controles de radiación de la instalación radiactiva. Se anotan en el diario de operación; el último es del 4.06.2012.
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] n° de serie 145025, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED] n° de serie PR 147999, calibrado por el Inte el 30.01.2009.....
- Estaba disponible un equipo para medir la contaminación superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 091109-1750, con una sonda modelo [REDACTED] y n/s 980588-2832. La fuente doble de verificación de Sr-90 de 220 Bq y de Am-241 de 75 Bq, con n/s CH 522, la tenían guardada a parte. Estaba calibrado por el Inte el 30.01.2009.....
- Estaban disponibles los certificados de dichas calibraciones.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La calibración de los detectores la efectúan cada 4 años, de forma rotatoria....
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Se adjunta como Anejo 5 la relación de las verificaciones y calibraciones de los equipos.....
- Según se manifestó, el tratamiento terapéutico del hipertiroidismo se realiza sólo con cápsulas de yodo-131, que nunca superan la actividad de 555 MBq por paciente. Se comunican de forma escrita a los pacientes las normas que deben seguir una vez son dados de alta.....
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 20 licencias de operador.....
- Se incluye como Anejo 6 el listado de los trabajadores de la instalación en el que consta su categoría profesional, el estado de su licencia, la categoría del trabajador, la fecha de la revisión médica y de la formación bienal.....
- Estaban disponibles dosímetros personales y de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación y 2 dosímetros de área, uno en la recepción de Medicina Nuclear y el otro en la habitación de epilepsia.....
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico. Se incluye como Anejo 7 el último informe dosimétrico de [REDACTED]. Los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos estaban disponibles en el SPR [REDACTED].....
- En el trámite del acta enviarán el protocolo de asignación de dosis.....
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten a la revisión médica receptiva. Las revisiones médicas las realizan en el Servicio de Medicina Preventiva del propio hospital, donde se archivan los certificados de aptitud.....
- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la instalación, uno general y el otro de entradas de material radiactivo.....
- El 31.05.2011 [REDACTED] había impartido el programa de formación periódica a los trabajadores expuestos facultativos de la instalación. Estaba disponible el listado de los asistentes al curso.....
- El 7.06.2011 el [REDACTED] había impartido el programa de formación periódica a los trabajadores expuestos técnicos y al personal de enfermería de la instalación. Estaba disponible el listado de los asistentes al curso. Posteriormente, el 6.10.2011 se impartió otro curso.....
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia de la instalación.....
- Según se manifestó, no se han modificado las condiciones del acuerdo firmado entre los responsables de la IRA-0167 y la IRA-2629.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Durante el último año no han efectuado tratamientos con Sm-153.....
- En el trámite del acta (Anejo 8) se incluye el procedimiento de recepción de los bultos, según la IS 34.....
- No todos los suelos y paredes de la instalación (sala de espera con Lu-177, almacén temporal de residuos, etc) eran adecuados para facilitar una fácil descontaminación en caso de necesidad.....
- Las dependencias de la instalación disponían de recipientes para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos. No todos los recipientes de residuos radiactivos estaban correctamente señalizados.....
- No todas las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas según la legislación vigente.....
- En el documento "Reglamento de funcionamiento, Estudio de seguridad, Verificación y Plan de emergencia de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear", que se facilitó a la inspección, consta el protocolo de gestión de residuos actualizado, de la instalación.....
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 16 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Consejo de Cooperació d'Activitats Radioactives de la GC, el 19 de septiembre de 2015.

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del Institut Català de la Salut (ICS), Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ACTA DE INSPECCIÓ CSN-GC/AIN/39/IRA/0167/2012.

TRAMITE

La abajo firmante, manifiesta que:

- Punto 9 de la página 6 de 10, se ha cambiado la señalización ajustándose a la reglamentación vigente.
- Punto 8, página 9 de 10, se adjunta el protocolo de asignación de dosis.
- Con el resto está conforme.



L'Hospitalet de Llobregat, 4 de octubre de 2012





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/39/IRA/167/2012 realizada el 13/09/2012, a la instalación radiactiva ICS - [REDACTED], sita en [REDACTED] r de L'Hospitalet de Llobregat, 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, 15 de octubre de 2012

