

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el día 10 de octubre de 2017, en el Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en ██████████ Badalona (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1189, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a emplear técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos e irradiar productos hematológicos y animales de experimentación. El 11.03.1985 se autorizó su puesta en marcha, y el 4.07.2016 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya autorizó su modificación.

La Inspección fue recibida por ██████████, radiofísico hospitalario; y ██████████, jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); ██████████ y ██████████, supervisora y operadora respectivamente del laboratorio de análisis clínicos de la IRA-1189; y ██████████ supervisor y jefe de los servicios generales de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut (FIICS) del hospital Germans Trias i Pujol de la IRA-1189, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

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

Edificio central

- Planta sótano: el almacén central de residuos radiactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-2039) y el propio almacén.
- Planta 1ª: 1 laboratorio de análisis clínicos (AC).



Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol - Edificio anejo al Hospital (FIICS) (planta baja)

- El laboratorio especial para almacenar y manipular el material radiactivo.
- La sala del equipo irradiador.

Edificio central

El almacén central de residuos radiactivos (planta sótano)

- 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 (de medicina nuclear).
- En el distribuidor había un vertedero sanitario para realizar los vertidos controlados de residuos radiactivos líquidos.
- En la dependencia de la IRA-1189, laboratorio 1, había diversos contenedores vacíos, y llenos 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 tres botes con sales de uranio.
- Había un congelador, vacío y fuera de uso.
- Un operador traslada todos los residuos radiactivos producidos, en la instalación, al almacén. El SFMPR es el responsable de gestionar todos los residuos.
- Disponen de un registro escrito de entradas y salidas de residuos radiactivos, el registro informático en el que figuraba la actividad estimada a la salida y los certificados emitidos por el SFMPR 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.



Un laboratorio de análisis clínicos (planta 1ª)

- En el laboratorio había un frigorífico, en cuyo interior había varios kits de I-125 con una cantidad estimada de 588,3 kBq (15,9 μ Ci).
- 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 gamma de la firma [REDACTED]
- Estaban disponibles recipientes 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 [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 129040, con una sonda de la misma firma, modelo P 8, nº de serie 310408, calibrado por el [REDACTED] para radiación el 11.04.2013 y para contaminación el 15.04.2013 (estaba disponible el certificado emitido por el [REDACTED]); y verificado por el SFMPR para contaminación y radiación los días 23.02.2017 (estaba disponible el certificado de la verificación) y 5.10.2017.
- Estaba disponible el registro de la comprobación de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo, que realizan cada 15 días.
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.

La 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 el material radiactivo

- Estaba disponible un recinto de manipulación plomado con ventilación forzada y filtro de carbón activo.
- Había un frigorífico para almacenar material radiactivo. En el momento de la inspección había 2 recipientes abiertos con un máximo de 2*37 MBq (2*1 mCi) de H-3.
- Había 3 bidones con residuos radiactivos líquidos de agua tritiada y mamparas de metacrilato.
- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED], modelo Trilux 1450 microbeta.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 128731-2281, provisto de una sonda

beta-gamma, modelo [REDACTED] n/s 6947, calibrado por e [REDACTED] para contaminación en fecha 17.04.2013 (estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED]) y verificado por el SFMPR los días 23.02.2017 (estaba disponible el certificado de la verificación) y 5.10.2017.

- 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.
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.

La sala del equipo irradiador

- En el interior de la dependencia había un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] biointernacional, modelo [REDACTED] 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 biointernacional, [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 y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 255.255, y sonda modelo [REDACTED] con nivel de alarma establecido en 7 μ Sv/h.; estaba calibrado por e [REDACTED] el 12.06.2015 y verificado por el SFMPR el 1.07.2016. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el [REDACTED] y el registro de la verificación.
- La firma [REDACTED] revisa el equipo irradiador. Las últimas revisiones y el frotis para comprobar la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada tuvieron lugar el 25.09.2017. Estaba disponible el informe de la última revisión realizada.
- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] analiza los frotis que efectúa [REDACTED]. Estaban disponibles los últimos informes correspondientes, excepto el último que aún no han recibido.
- El 25.09.2017 el SFMPR verificó los niveles de radiación del equipo; estaba disponible el informe de dicha verificación. También comprueban las seguridades del equipo (el funcionamiento de la llave, las señales luminosas, el enclavamiento de la puerta).



- Estaba disponible el registro de las irradiaciones realizadas.
- En la sala del irradiador había un contador de centello de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con una fuente de Ra-226 de 0,37 MBq (10 μ Ci). En la placa identificativa del equipo se podía leer: [REDACTED], serial no. 171117, Manufactured by [REDACTED], 20101 [REDACTED]
- Según se manifestó, no había sido posible obtener ninguna documentación acreditativa de la fuente.
- Había una etiqueta de riesgo de radiación en el equipo.

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 SFMPR, 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 SFMPR controla periódicamente los niveles de radiación de la instalación y de contaminación superficial de las superficies. Los últimos controles son de fechas 3.10.2017 (AC) y 25.09.2017 (FICCS). Estaban disponibles los informes 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 FICCS.
- Enviarán la relación de los trabajadores expuestos de la instalación que pertenecen a los diferentes grupos de trabajo.
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 10 licencias de operador.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis. Según manifestaron disponían de un procedimiento de es-



timación 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.

- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación parte en fecha 28.04.2015 y parte el 28.03.2017.
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.
- Había equipos de extinción contra incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, según IS-34, genérico del centro.

En el trámite del acta enviarán:

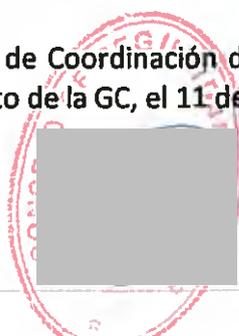
- 
- El procedimiento de comprobación de ausencia de contaminación específico de la instalación, que realiza el personal de los laboratorios.
 - La relación de los trabajadores expuestos de la instalación que pertenecen a los diferentes grupos de trabajo con, al menos, la licencia, la dosimetría, y la última fecha de formación.
 - El procedimiento de recepción de material radiactivo, según la IS-34, específico de la instalación radiactiva.

DESVIACIONES

- En el laboratorio de análisis clínicos:
 - No siempre comprueban la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo.
- No todo el personal ha realizado la formación bienal preceptiva.
- El detector [redacted] de la sala del equipo irradiador no había sido verificado con una periodicidad inferior a 12 meses.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 Conocimiento de la GC, el 11 de octubre de 2017.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Institut Català de la Salut para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Sr [REDACTED]

Cap de Servei

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial

Departament d'Empresa i Coneixement

Generalitat de Catalunya

Carrer Pamplona 113, 2a

08018-Barcelona

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

Número: 0298E/12573/2017
Data: 14/11/2017 13:22:01

Resistre d'entrada

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/40/IRA/1189/2017 de la instal·lació radioactiva de Laboratoris de l'Hospital Universitari "Germans Trias i Pujol".

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", manifestem que estem d'acord en el contingut de l'acta esmentada i que s'han dut a terme accions per a fixar les desviacions que s'havien trobat durant la inspecció. Així mateix s'adjunten els documents que es demanen en l'acta:

- 1) • Procediment per a la comprovació de l'absència de contaminació específic de la instal·lació, que realitza el propi personal de laboratori.
- 2) • Relació de treballadors exposats en la instal·lació que pertany als diferents grups de treball, amb llicències, dosimetria i data de formació.
- 3) • El procediment de recepció de material radioactiu, segons la IS-34, específic per a la instal·lació radioactiva.

I es responen en tràmit les accions realitzades tenint en compte les desviacions que han sorgit.

Atentament

[REDACTED]

Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Badalona, 09/11/2017

↩

S'adjunten els següents documents segons requeriment en acta:

- ① • *Procediment per a la comprovació de l'absència de contaminació específic de la instal·lació, que realitza el propi personal de laboratori.* → **Normas de funcionamiento en Laboratorios.docx i IT-PPR-16/01**
Únicament s'adjunta la part rellevant específica de les normes de funcionament i de la Instrucció Tècnica que s'executen sobre els controls de contaminació.
- ② • *Relació de treballadors exposats en la instal·lació que pertany als diferents grups de treball, amb llicències, dosimetria i data de formació.* → S'adjunta document amb les taules perceptives de les dues instal·lacions. Títol **LLICÈNCIES DE PERSONAL**
- ③ • *El procediment de recepció de material radioactiu, segons la IS-34, específic per a la instal·lació radioactiva.* → **Normas de funcionamiento en Laboratorios.docx**
Únicament s'adjunta la part rellevant específica de les normes de funcionament que s'executen sobre recepció de material radioactiu en la instal·lació.

S'adjunten comentaris i els documents per a millora de les desviacions esmentades:

- ④ • S'ha comprovat que els controls de contaminació en el laboratori de la IRA1189, es passa a fer de forma diària, únicament després de l'ús de fonts radioactives en el laboratori de la instal·lació.
- ⑤ • El personal que no ha rebut la formació biennal perceptiva, té data per a la realització de la mateixa el dia 13/11/2017. S'adjunta la portada de la sessió que es donarà.
- ⑥ • S'adjunta el certificat de la verificació del detector [REDACTED] realitzat el dia 09/11/2017.