

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 29 de mayo de 2015 en CRC-MAR SA, Hospital del Mar, sito en e ██████████ de Barcelona (Barcelonés).

Esta instalación dispone de última autorización de modificación concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 19.01.2011 y aceptación expresa de una modificación concedida por el CSN en fecha 7.07.2014.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por don ██████████, Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR, por el doctor ██████████, médico nuclear y supervisor, por don ██████████, director mèdic de CRC Mar SA, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar 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 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación consta de las siguientes dependencias: -----

En la planta sótano -1, La zona asistencial

- La Zona de Radiofarmacia:
 - La sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica. -----
 - El SAS. -----
 - El almacén transitorio de residuos radiactivos. -----
- Una sala de exploración con una gammacámara. -----
- Una sala de exploración con una gammacámara. -----



- El laboratorio con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos.-----
- La zona para administrar la actividad.-----
- La sala de espera de pacientes inyectados.-----
- El lavabo caliente.-----
- La sala de las consolas de control. -----
- La sala para las pruebas de esfuerzo. -----

En la planta 5 del Servicio de Neurología del Hospital del Mar

- La sala para estudios de epilepsia: Unitat de Monitorització d’Epilèpsia.-----

En un patio entre el edificio del Hospital del Mar y el Parc de Recerca Biomèdica

- El almacén de residuos radiactivos. -----

- La empresa CRC MAR SA fue declarada en concurso voluntario de acreedores en fecha 28.09.2012. -----

- D. [redacted] manifestó que están a la espera de la resolución judicial, y CRC Mar SA será adquirido por el Hospital del Mar.-----

- Se deberá solicitar el cambio de titularidad.-----

- La instalación radiactiva 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 SOTÁNO -1, ZONA ASISTENCIAL

- La presión en las diferentes zonas de la Radiofarmacia decrece de la zona de la cámara caliente, a la zona del SAS de paso y a la zona de residuos. La presión de la zona de residuos era inferior a la del pasillo exterior. -----

La sala para almacenar y preparar radiofármacos

- Se encontraba instalado un recinto blindado, abierto por la parte superior, desprovisto de extracción y filtro, para la manipulación y el almacenamiento del material radiactivo. -----

- Encima del recinto blindado estaba instalado un sistema de recirculación y purificación de aire que impulsaba el aire hacia el interior del recinto blindado.-----

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radisótopo	Firma	Actividad GBq	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m	██████████	30,1	29.05.2015	22.05.2015

- Estaba disponible 1 dosis de Radio-223 de 13.8 MBq en fecha 12.05.2015 para ser administrada la semana próxima al primer paciente.-----

- En fecha de 28.05.2015 se habían administrado las últimas dosis de I-131 (cápsulas) para la realización de tratamientos. -----

- Durante el año 2014 se habían realizado 69 tratamientos con I-131. -----

- Estaba disponible una cabina de flujo laminar, de la firma ██████████ A provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtro de carbón activo, para la realización de los marcajes celulares. -----

- Encima de la poyata se encontraba un armario plomado ██████████ en cuyo interior estaba almacenada la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, ██████████ de 7,251 MBq el 1.08.1999, n/s B0770, para la verificación del activímetro. --

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma ██████████ modelo ██████████ n/s 214735 y calibrado por el ██████████ el 18.10.2013. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo.-----

El almacén transitorio de residuos radiactivos

- En el techo de dicho almacén había un extractor con salida al exterior y filtro de carbón activo. La presión de la zona era inferior a la del pasillo.-----

- Estaba disponible un pozo blindado con 3 alvéolos donde se encontraban almacenados conjuntamente los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. -----

- Estaba disponible una caja plomada donde se almacenaban los residuos sólidos de agujas y jeringas.-----

- En un armario protegido con 2 láminas de plomo se encontraban los residuos utilizados en las gammagrafías de ventilación pulmonar y residuos sólidos punzantes. -

- En este almacén el personal de la instalación clasifica los residuos para que posteriormente la UTPR ██████████ los traslade al almacén general.-----

- Estaba disponible una caja blindada con 3,2 mm de plomo para el transporte del radiofármaco marcado con Tc-99m a la unidad de monitorización de la epilepsia. -----

Las salas de exploración

- Había 2 salas con sendas gammacámaras, y la zona de control de ambas. -----

El laboratorio de control de calidad

- En el laboratorio se realiza el control de calidad de los radiofármacos. -----

Otras zonas de la instalación

- Además, estaban, la zona de administración de dosis, separada de la sala de espera caliente por un armario, y el lavabo caliente. Fuera de la zona de la instalación estaban la sala de espera y los lavabos fríos. El personal de la instalación disponía de un lavabo con ducha.-----

La sala para las pruebas de esfuerzo

- En dicha sala se hacían pruebas con Tc-99m. -----

- Estaba disponible una mampara de plomo provista de un visor plomado donde se colocaban las dosis a administrar así como los residuos radiactivos punzantes. -----

- En una pared de la sala, junto a la camilla, se encontraba un dosímetro de área. -----

DOS. PLANTA 5 - LA SALA PARA ESTUDIOS DE LA EPILEPSIA

- La dependencia consta de dos salas, la sala de control y la sala de ingreso de pacientes. -----

- Las paredes de la zona de ingreso eran adecuadas para una fácil descontaminación en caso de necesidad. -----

- Estaba disponible el diario de operaciones de la UME (Unidad de Monitorización de la Epilepsia). Según consta en el diario, la última administración de radiofármaco a un paciente se efectuó el 15.05.2015. -----

TRES. EL ALMACEN EXTERIOR DE RESIDUOS

- [REDACTED] traslada los residuos radiactivos sólidos, líquidos y los generadores del almacén transitorio de la instalación radiactiva al almacén general exterior, donde los acondiciona y gestiona con una periodicidad quincenal.-----

- Los generadores son retirados por la firma suministradora [REDACTED] La última retirada fue el 12.01.2015 (25 generadores).-----

- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que [REDACTED] realiza. Se adjunta como Anexo-I (1) a I (8) el último informe de fecha 4.05.2015.-----

- Estaban almacenadas las siguientes fuentes:

- Una de Cs-137 n/s 1218-48-5, de 7296 kBq, 1.04.2007, de verificación del activímetro.-----
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 de 1,85 MBq de actividad nominal en fecha 1 Sep 2001 y n/s: 1032-49-2 y 1032-49-3.-----

- Había 33 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de ser retirados, y 6 bolsas con residuos sólidos marcados de I-131, etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además había recipientes plásticos con residuos punzantes, etiquetados y recipientes con residuos líquidos debidamente identificados.-----

- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos.-----

CUATRO. COMERCIALIZACIÓN

- Desde el 24.02.2009 no comercializan material radiactivo. En caso de que volvieran a emprender dicha actividad, lo comunicarían al SCAR.-----

CINCO. GENERAL

- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- La UTPR [REDACTED] comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso en la instalación. El último certificado disponible es de fecha 17.12.2014 correspondiente a la prueba de hermeticidad de la fuente de Cs-137 n/s B0770, que es la que se utiliza actualmente para la verificación del activímetro.-----

- Disponían de un registro en el que anotaban la recepción de los radisótopos y las comprobaciones sobre los bultos radiactivos. Estaba disponible el plano con el recorrido que realiza el material radiactivo desde la puerta de acceso hasta la instalación.-----

- Disponían del programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. Los últimos informes de verificación emitidos por [REDACTED] son de fechas 17.06.2014 y 17.12.2014. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

- Disponían de los siguientes equipos portátiles de detección:

- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 16387 calibrado por el [REDACTED] el 14.11.2009. Dicho equipo se encuentra en la Unidad de Monitorización de la Epilepsia. -----
- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 16388, calibrado por el [REDACTED] el 18.12.2013. -----
- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10813024, con una sonda, modelo [REDACTED] s 1086114, calibrado por el fabricante el 28.10.2010.--

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- 9 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- 5 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- 3 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
- 3 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
- 1 dosímetro de área en la sala de las pruebas de esfuerzo. -----

- Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Se adjunta copia del registro de abril de 2015 como Anexo-II con la fecha de la revisión médica y si disponen o no de licencia.-----

- Disponen de un registro mensual con el dosímetro suplente que se ha asignado a cada trabajador. -----

[REDACTED] envía una ficha con las dosis que recibe cada trabajador expuesto en la que incluye las dosis de otras instalaciones. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos y de los que trabajan en otras instalaciones radiactivas.-----

- Los trabajadores de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de dichos trabajadores. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 6 de operador, en vigor. -----
- Los operadores [REDACTED] y [REDACTED] habían causado baja en la instalación. -----
- La operadora [REDACTED] no dispone de dosímetro personal y utiliza un dosímetro de suplente, sólo trabaja una tarde a la semana. -----
- El señor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas IRA 2039 y IRA 2831. Estaba disponible la ficha dosimétrica elaborada por [REDACTED] en la que se contabilizan las dosis recibidas en dichas instalaciones. -----
- El señor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-49. Estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a esta instalación. -----
- El 17.06.2014 y 17.12.2014 [REDACTED] realizó los controles semestrales de los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----
- El 08.10.2014 [REDACTED] realizó el control anual de los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior. Estaba disponible el informe correspondiente al último control realizado.-----
- Estaba disponible en la zona de control de las gammacámaras un registro escrito de incidencias que incluye las comprobaciones de los niveles de radiación y de la contaminación en las dependencias de la instalación realizadas por los trabajadores de la instalación. -----
- En fechas 25.03.2014 y 22.05.2014 se impartieron sendas sesiones de formación a los trabajadores expuestos de la instalación sobre protección radiológica sanitaria. Estaba disponible el registro de todos los asistentes a las mismas. -----
- Estaban disponibles 2 diarios de operación de la zona asistencial; en uno anotan entre otras las entradas de material radiactivo, las actuaciones de la empresa [REDACTED], los dosímetros suplentes, las retiradas de generadores y en el otro los datos de las dosis preparadas y administradas. -----
- Estaban disponibles diversos delantales y collarines plomados de protección personal.-----
- Estaban disponibles las normas escritas de protección radiológica tanto para régimen normal de funcionamiento como en caso de emergencia. -----

- Disponen de medios para extinguir incendios y medios para la descontaminación radiactiva de personas y superficies.-----

DESVIACIONES

- Deberán solicitar el cambio de titular a Hospital del Mar cuando la resolución judicial sea efectiva.-----

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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 8 de junio de 2015

Firmado:





TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la CRC-MAR SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

APARTADO TRÁMITE DE LA ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/40/IRA/0294/2015

 en calidad de Supervisor y Jefe de Servicio de la IRA 294 de CRC-Mar hace constar su conformidad con la presente acta. Tan pronto como se haga efectiva la venta de CRC-Mar a  se procederá al cambio de titularidad.

En Barcelona a 16 de junio de 2015.

