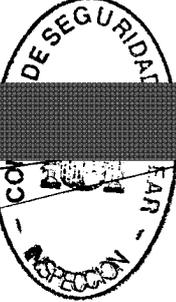


ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 27 de junio de 2008 en CRC-MAR SA, Hospital del Mar, sito en el [REDACTED] de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y a comercializar material radiactivo, y cuya última autorización fue concedida por el Departament de Treball i Indústria en fecha 4.04.2008.

 Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] operador y responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC Corporació Sanitària, por el doctor [REDACTED] supervisor, y por doña [REDACTED] [REDACTED] operadora, 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:

En la [REDACTED], La zona asistencial

. La zona de radiofarmàcia:

- La sala para almacenar y preparar radiofàrmacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biològica.
- El SAS.
- El almacén transitorio de residuos radiactivos.

. Una sala de exploración con una gammacàmara.

- . Una sala de exploración con una gammacámara con fuentes encapsuladas de gadolinio-153.
- . 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.

F [REDACTED] dentro del mismo recinto:

- . El almacén de residuos radiactivos, compartido con la IRA-1936.
- No se había solicitado la visita de inspección previa para la puesta en marcha de la última modificación de la instalación de fecha 04.04.2008, que consistía en trasladar la sala de esfuerzos y dar de baja las dependencias que forman la zona de investigación. -----
- 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 puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO [REDACTED], 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 zona de residuos disponía en el techo de la sala de un extractor con salida al exterior y filtro de carbón activo. La presión de la zona de residuos era inferior a la del pasillo. -----

La sala para almacenar y preparar radiofármacos, con una celda para manipular y una cabina de seguridad biológica (laboratorio Caliente).

- Se encontraba instalado un recinto blindado de 1 cuerpo, cerrado, 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. -----



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

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo-99/Tc-99m	GE	15 GBq	26.06.2008	23.06.2008
Mo-99/Tc-99m	GE	20 GBq	30.06.2008	25.06.2008

* Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de cesio-137 de la firma [REDACTED] con una actividad de 7,251 MBq en fecha 01.08.1999, número de serie B0770. -----

* Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 de 1,85 MBq de actividad nominal en fecha 1 Sep 2004 y números de serie: 1032-49-2 y 1032-49-3 utilizadas como puntos anatómicos. -----

- Se reciben semanalmente en la instalación 1 generador de Mo-99/Tc-99m de 20 GBq y 1 de 15 GBq. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva de Cs-137, siendo las últimas de fechas 25.04.2007 y 9.04.2008. -----

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

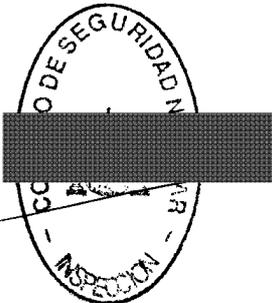
El almacén transitorio de residuos radiactivos.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

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

- Estaban disponibles recipientes de plástico donde se almacenaban los residuos sólidos de agujas y material de vidrio debidamente identificados. -----

- Estaba disponible un recipiente de plástico, identificado, conteniendo residuos radiactivos líquidos de Cr-51 para su decaimiento y posteriormente su





eliminación previa dilución a la red general de alcantarillado, según el protocolo de gestión de residuos radiactivos. -----

- En el armario de la zona de residuos se encontraba almacenado 1 generador de Mo-99/Tc-99m fuera de uso. -----

- Según se manifestó, las dosis no administradas a los pacientes se dejan decaer por debajo del límite de los residuos líquidos descrito en el protocolo de gestión de residuos y se eliminan conjuntamente con los residuos sólidos. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] traslada semanalmente los residuos sólidos, líquidos y los generadores de la instalación radiactiva al almacén exterior de residuos radiactivos, en donde procede al acondicionamiento y gestión de los mismos. -----

- Los residuos sólidos se retiran como residuo convencional o sanitario y los líquidos se eliminan a la red general del alcantarillado, cuando su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos radiactivos. -----

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m una vez agotados son almacenados en el almacén exterior de residuos radiactivos y después son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas de generadores agotados fueron las realizadas por [REDACTED] en fechas 18.02.2008 (60 generadores) y abril de 2008 (30 generadores). -----

- Se adjunta como Anexo-I (1) a I (8) el informe del último traslado y el último acondicionamiento y desclasificación de los residuos radiactivos. -----

- No estaba disponible el registro de los residuos líquidos y de las dosis no administradas que se generan y se guardan en el almacén transitorio de residuos. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de residuos sólidos y líquidos del almacén general. -----

- En **la sala de exploración** se encontraba una gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] desprovista de las dos barras que llevan incorporadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 de 7,4 GBq de actividad nominal cada una de ellas. -----

- La firma [REDACTED] procedió en fecha 09.12.2003 a desmontar de la gammacámara las barras que llevan incorporadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153. Según se manifestó no se volverán a instalar las barras en la gammacámara. -----



- Las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 se encontraban en el almacén de residuos radiactivos acondicionadas por Enresa pendientes de su retirada. -----

- El lavabo caliente se utilizaba como vestuario del personal de la instalación. A juicio de la inspección dicha dependencia no reunía las condiciones para ser utilizado como lavabo caliente. -----

La sala para las pruebas de esfuerzo

- Estaba disponible el certificado de ausencia de contaminación, de fecha de 20.07.2007, emitido por la unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] de la sala para las pruebas de esfuerzo antigua. -----

- Se había iniciado el funcionamiento de la sala para las pruebas de esfuerzo nueva sin disponer de la Notificación para la puesta en marcha. -----

Zona para investigar

- Estaba disponible el certificado de ausencia de contaminación de fecha de 20.07.2007, emitido por la unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] de la zona de investigación. Esta zona se ha dado de baja en la modificación de fecha 04.04.2008 y según se manifestó se encontraba en obras. -----

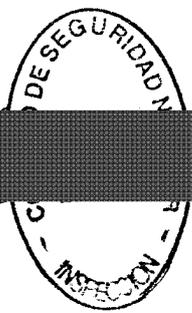
DOS - [REDACTED] dentro del mismo recinto

- En el almacén de residuos radiactivos, se encontraban almacenados varios generadores de Mo-99/Tc-99m agotados y diversas bolsas y recipientes conteniendo residuos radiactivos sólidos y agujas, todos ellos debidamente identificados. La relación del material almacenado se encuentra detallada en el Anexo-I. -----

- También se encontraban almacenadas y acondicionadas a la espera de su retirada por ENRESA las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- 2 fuentes de Co-57 (1 lápiz n/s X11959 y 1 fuente plana nº de fuente B0403) que se relacionan en el Anexo-I. -----
- las [REDACTED] fuentes de Gd-153 de 7,4 GBq de actividad nominal que habían estado instaladas en 2 barras en la gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] conteniendo cada barra: [REDACTED] fuentes, Isótopo Gd-153; Activity 120 mCi (4,44 GBq); en fecha 1.06.2001. -----

- Según se manifestó, la fuente plana de Co-57 pertenecía a la instalación aunque no se disponía de documentación acreditativa que lo justifique. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Gd-153 y no estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las 2 fuentes de Co-57 debido a su antigüedad. -----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había realizado el control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- de 2 de Co-57 (1 lápiz n/s X11959 y 1 fuente plana nº de fuente B0403) en fecha de 13.02.2008. -----
- de [REDACTED] de Gd-153 en fecha de 13.02.2008. -----

TRES - COMERCIALIZACION DE RADIOFARMACOS

- Los radiofármacos se suministraban a las instalaciones radiactivas de CRC-Mar SA, IRA-2748, [REDACTED], IRA-2856) y [REDACTED] IRA-2898, [REDACTED] -----

- Antes de iniciar el suministro de material radiactivo a un nuevo cliente se comunica al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives especificando tanto la identidad de la instalación cliente así como el acuerdo suscrito entre CRC y el cliente. -----

- Estaba disponible el contrato establecido entre CRC-Mar SA y CRC [REDACTED] para el suministro de material radiactivo en forma de monodosis en fecha de 27.02.2008 del cual se adjunta copia como Anexo-II(1) a II(3). -----

- Los suministros a las instalaciones se han realizado en forma de monodosis, excepto a [REDACTED] IRA-2898, ([REDACTED]) a quien han suministrado la actividad en una dosis única que posteriormente fracciona un su instalación en dosis individuales. -----

- Se adjunta como Anexo-III (1) a III (6) los últimas entregas de material radiactivo a las instalaciones clientes. -----

- Según se manifestó, la instalación CRC-Mar SA había cesado en la actividad de suministro de radiofármacos a las instalaciones clientes. -----

- Los radiofármacos en dosis individuales se trasladan a los clientes mediante la empresa de transporte [REDACTED], autorizada por el CSN con referencia RTR-012 y nº 149628. El responsable de la empresa es el señor [REDACTED] y la sede de la empresa esta en la p [REDACTED] y de acuerdo con la reglamentación vigente. -----

- Estaba disponible la documentación de la homologación del bulto de -----



transporte. -----

- Cuando se entrega un pedido de radiofármacos en una instalación se retiran las jeringas utilizadas del pedido anterior. Se adjunta como Anexo-IV (1 y 2) las hojas de las retiradas de material de las instalaciones receptoras. -----

- El suministro de material radiactivo a [REDACTED] se inició el 12.02.2008 de acuerdo con el registro de ventas y suministros. -----

- Estaba disponible el registro de ventas y suministro de materiales radiactivos en los centros. -----

- Se adjunta como Anexo-III (1) al III (8) los albaranes de entrega del último suministro de radiofármacos a las instalaciones. -----

- No se habían enviado los informes trimestrales del registro de los suministros y las ventas del 1º y 2º trimestre de 2008. -----

- No se había entregado al SCAR ni al CSN el plan actualizado sobre la disponibilidad de personas y medios para prestar ayuda en incidencias durante el transporte del material radiactivo. -----

CUATRO. GENERAL

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación es de fecha 18.03.2008. -----

- Estaba disponible en laboratorio caliente un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma [REDACTED] tipo 7-10, n/s 71731 y provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 433, calibrado por el [REDACTED] en fecha 20.04.2006. -----

- Estaba disponible en equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 10813024, provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 1086114, calibrado para radiación y contaminación por el [REDACTED] en fecha 26.07.2006. -----

- Estaba disponible en equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 16387 calibrado en origen en fecha 15.07.2004. -----

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

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- 11 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- 5 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- 4 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. -----
- 3 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. -----

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

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

- Se adjunta como Anexo-V(1) a V(6) de la presente acta la copia de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2008 con la fecha de la última revisión médica y las fichas dosimétricas de los trabajadores que tienen su licencia aplicada a otras instalaciones. -----

- No estaban disponibles los historiales dosimétricos de todos los trabajadores profesionalmente expuestos que también lo son en otras instalaciones. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. ---

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador a nombre de [REDACTED] y 1 solicitud de renovación de licencia de operador. -----

- El señor [REDACTED] era el supervisor de la actividad de comercialización en horario de 8 h a 9 h y de la actividad asistencial en horario de mañana. No tenía la licencia aplicada a la instalación. -----

- La señora [REDACTED] era la supervisora de la actividad asistencial en horario de tarde. -----

- El operador, señor [REDACTED], tiene la licencia aplicada a la IRA-294 y la IRA2748 y realiza suplencias en e [REDACTED], IRA-2687, y en [REDACTED] IRA-2898 según escrito que se adjunta como Anexo-VI. -----

- La operadora señora [REDACTED] tiene la licencia aplicada en las instalaciones IRA-294, IRA-2748 ([REDACTED]) y IRA-2856 ([REDACTED]).

- El supervisor [REDACTED], radioquímico, realiza a tiempo parcial el control de calidad de los radiofármacos. Dispone de licencia de aplicada a esta instalación y a la IRA-2039. -----

- Los médicos y supervisores [REDACTED] con licencia aplicada también a la IRA-17, y [REDACTED] realizan en la instalación la inyección y detección, respectivamente, del ganglio centinela. -----

- En fechas 22.10.2007 y 09.04.2008 la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. --

- Estaba disponible el registro del mes de junio de 2008 de los controles de contaminación de las dependencias de la instalación que realizan los trabajadores al finalizar la jornada de trabajo. -----

- Estaban disponibles las normas escritas de protección radiológica tanto para régimen normal de funcionamiento como en caso de emergencia. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había impartido en fecha de 09.04.2008, el programa para formar todos los trabajadores expuestos de la instalación, relacionado con el contenido del Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia y a su aplicación. Estaban disponibles el registro del programa de formación impartido, el contenido y los asistentes a los mismos. -----

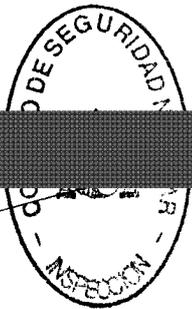
- Estaban disponibles:

- Dos diarios de operación de la zona asistencial. -----
- Un diario de operación de la zona de investigación donde constaba que la última exploración fue en fecha de abril de 2007, el último control de contaminación superficial en fecha de 2.08.2007 y el 20.09.2007 desmontaron la gammacámara [REDACTED]. -----

- Habían anotado en el diario de operación asistencial que en fecha de 10.10.2007 habían realizado un tratamiento a 1 paciente con Sm-153 y se contaminó la sala de exploración con orina del paciente. El personal de la instalación descontaminó la zona y el 11.10.2007 la empresa [REDACTED] continuó con las tareas de descontaminación. -----

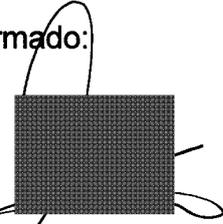
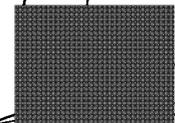
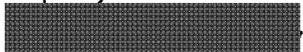
- Estaban disponibles diversos delantales plomados de protección personal. -----

- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios y medios para la descontaminación radiactiva personas i superficies. -----



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 27 de junio de 2008.

Firmado:





28-07-2008

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **CRC-MAR SA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia i Finances
Direcció General d'Energia i Mines
Núm. d'Inscripció: 11133
Data: - 1 AGO. 2008
Registre d'Entrada



Sra. [REDACTED]
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
[REDACTED]
08037 Barcelona

ASSUMPTE: Recepció de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/31/IRA/0294/2008 de la instal·lació radioactiva de CRC-MAR, S.A

Us trameto, adjunta, l'Acta juntament amb un full amb les manifestacions pertinents en compliment del article 45 del Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives.

Atentament,

Responsable [REDACTED]

Barcelona, 29 de Juliol de 2008

Barcelona, 24 de julio de 2008.

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/31/IRA/0294/2008

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

1. Hoja 2 de 10: "En el almacén..." Informarle que actualmente el almacén no se comparte con la IRA-1936. ✓
2. Hoja 1 de 10: "Que los representantes del titular... Informarle que estamos interesados en conocer bajo qué ley o R.D el acta así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma podrán ser publicados. *esca*
3. Hoja 2 de 10: "No se ha solicitado..." Informarle que por un descuido motivado por una reestructuración interna no solicitamos la visita de inspección previa hasta el 8 de julio de 2008. La inspección se realizó el 15 de julio de 2008. ✓
4. Hoja 2 de 10: "Se encontraba instalado..." Informarle que el sistema de extracción y filtro de carbón activo está instalado en la sala (cámara caliente) donde está el recinto blindado de un cuerpo. ✓
5. Hoja 4 de 10: "No estaba disponible el registro de residuos líquidos..." Informarle que durante el trabajo rutinario no se generan residuos radioactivos líquidos. El volumen líquido de residuo generado es mínimo y se gestiona como residuo mixto para evitar la contaminación tras una manipulación innecesaria. De igual forma existe en el almacén transitorio de residuos un depósito de 1.5 litros por si fuera necesario.
6. Hoja 5 de 10: "El lavabo caliente..." Informarle que debido a las obras en la zona de investigación el lavabo se utilizó como vestuario de forma temporal. Tal como se pudo comprobar en la inspección del día 18 de julio de 2008 actualmente la dependencia cumple con las condiciones para ser utilizado como lavabo caliente. Los vestuarios han sido ubicados junto a la antigua zona de investigación.
7. Hoja 5 de 10: "Se había iniciado..." Informarle que tal como indicamos en el punto 2 no realizamos la comunicación con anterioridad por un motivo de reestructuración interna.
8. Hoja 5 de 10: "Según se manifestó la fuente plana..." Informarle que la fuente de Co-57 tiene la autorización pertinente estando almacenada en el almacén de residuos hasta que fue caracterizada por la UTPR [REDACTED] para su posterior retirada por Enresa el 8 de julio de 2008. Adjuntamos como anexo 1 el albarán de retirada de la fuentes de Co 57 y Gd 153
9. Hoja 6 de 10: "Los suministros a las instalaciones se han..." Informarle que tal como indica el anexo IV (2) de la presente acta la entrega de material radioactivo a la IRA 2898 se ha efectuado según su solicitud de una monodosi.
10. Hoja 6 de 10: "Según se manifestó..." Informarle que actualmente la IRA-0294 no realiza suministro de material radioactivo alguno.
11. Hoja 7 de 10: "El suministro de material..." Informarle que el suministro a la IRA-2898 se inició el 12.02.2008 durante su fase de pruebas.
12. Hoja 7 de 10: "No se había entregado al SCAR ni al CSN..." Informarle que el plan sobre la disponibilidad de personas y medios para prestar ayuda en las incidencias durante el transporte está incluido en la memoria de autorización vigente y se mostró el día de la inspección. Adjuntamos como anexo 2 una carta de porte tipo que incluyen las instrucciones especiales de manejo y emergencia.
13. Hoja 7 de 10: "No se habían enviado los informes trimestrales..." Informarle que por motivos de reestructuración interna se han enviado el día 25 de julio al SCAR según indica la resolución de autorización vigente.
14. Hoja 8 de 10: "No estaban disponibles..." Informarle que los historiales dosimétricos pendientes de [REDACTED] y [REDACTED] han sido solicitados estando la IRA-294 pendiente de su recepción.