



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de mayo de 2014 en CRC-MAR SA, Hospital del Mar, sito en el [REDACTED], de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 294, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y a comercializar material radiactivo, cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 19.01.2011.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR, por el doctor [REDACTED] médico nuclear y supervisor, por don [REDACTED] director mèdic de CRC Mar SL, y por don [REDACTED] responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC 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 planta sótano [REDACTED], 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.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 [] del Servicio de Neurología del Hospital del Mar

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

En un patio [] 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. -----

- El titular de la instalación presentó ante la Generalitat de Catalunya en fecha de 9.04.2014 la solicitud para ampliar los radionúclidos autorizados con Ra-223 y Ac-227. -----

- 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 sótano [], Zona asistencial

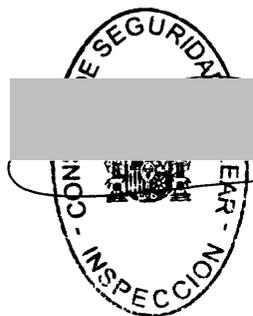
- La presión en las diferentes zonas de la Radiofarmacia decrece de la zona de la cámara caliente, a la zona del SAS de paso y a la zona de residuos. La presión de la zona de residuos era inferior a la del pasillo exterior. -----

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:





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

| Radisótopo | Firma | Actividad GBq | Fecha de calibración | Fecha de recepción |
|--------------|------------|---------------|----------------------|--------------------|
| Mo-99/Tc-99m | [REDACTED] | 21,5 | 13.05.2014 | 6.05.2014 |
| Mo-99/Tc-99m | [REDACTED] | 21,5 | 20.05.2014 | 13.05.2014 |

- En fecha de 8.05.2014 se habían administrado las últimas dosis de I-131 (cápsulas) para la realización de tratamientos. -----

- 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. -----

- Encima de la poyata se encontraba un armario plomado con llave en cuyo interior estaba almacenada la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, [REDACTED], 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 214735 y calibrado por [REDACTED] 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. -----

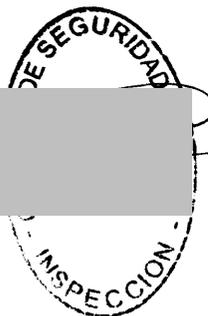
- Estaba disponible un pozo blindado con 3 alvéolos donde se encontraban almacenados conjuntamente los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación. -----

- 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 [REDACTED] 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. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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. La sala para estudios de la epilepsia, planta

- 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 24.04.2014.-----

TRES. El almacén 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 los retira la firma suministradora [REDACTED] La última retirada fue el 21.11.2013 (25 generadores).-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que realiza. Se adjunta como Anexo-I (1) a I (7) el último informe de fecha 5.05.2014. -----

- 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 31 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de ser retirados, y bolsas con residuos sólidos marcados de I-131, como radisótomo más desfavorable, Sm-153 y Cr-51, 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 11.12.2013 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. No 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. El último informe de verificación emitido por [REDACTED] es de fecha 11.12.2013. Estaba disponible el informe correspondiente.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 e [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] G-L n/s 16388, calibrado por e [REDACTED] el 18.12.2013. Estaba provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED], n/s 644, calibrada por el fabricante el 08.04.2011 y que se había extraviado. -----
- Un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] s 10813024, con una sonda, modelo [REDACTED] n/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 el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

- Se entregó a la Inspección copia de las últimas lecturas dosimétricas disponibles correspondientes al mes de abril de 2014. Se adjunta copia del registro de abril de 2014 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. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos del grupo CRC y de 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 4 licencias de supervisor y 7 de operador, en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite.-----
- La supervisora [REDACTED] no había continuado con el trámite de solicitud de renovación de la licencia de supervisor. -----
- La operadora [REDACTED] había causado baja en la instalación.-----
- La operadora de refuerzo [REDACTED] no dispone de dosímetro personal y utiliza un dosímetro de suplente. -----
- Los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] y la operadora [REDACTED] tienen la licencia aplicada a otras instalaciones del grupo CRC. Según se manifestó no disponen de dosimetría personal en las otras instalaciones ya que actualmente no trabajan.-----
- 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 señor [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque no manipula material radiactivo.-----
- El 26.6.2013 y el 11.12.2013 [REDACTED] realizó el control semestral de los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. Estaba disponible el informe correspondiente al último control realizado.-----
- El 26.06.2013 [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. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El 25.03.2014 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación sobre protección radiológica sanitaria. Estaba disponible el registro de los asistentes a la misma. -----

- La operadora [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] realizó la formación bialnal conjuntamente con los trabajadores de la Unitat de Epilèpsia en fecha de 25.01.2011. -----

- No estaba disponible el registro de asistencia a la formación bialnal de los trabajadores [REDACTED] y [REDACTED]. -----

- 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. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 21 de mayo de 2014.

Firmado:



[REDACTED]

[REDACTED]



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y E 1 del 20.01.2000 - versión catalana), 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.

*Adjunto escrito con anexos sobre las manifestaciones al
fin de este del acta.*

*Supervisor IRA
0294.*



Mar, S. A.

Pg. Marítim, 25-29

08003 Barcelona

CIF: A-60885522

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GC/AIN/39/IRA/0292/2014

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

1.- Se adjunta como Anexo 1 el plano con el recorrido que realiza el material radioactivo desde la puerta de acceso hasta la instalación.

2.- Se adjunta como Anexo 2 el registro de asistencia a la formación bienal de los trabajadores [REDACTED].

3.- Se adjunta de nuevo (Anexo 3), como ya se hizo en tiempo y forma, el acto médico con firma digital por el organismo médico autorizado de la supervisora [REDACTED]; para el trámite de solicitud de renovación de la licencia de supervisor.

Atentamente,

[REDACTED]

Supervisor de la instalación radioactiva IRA/0294

El sotasignat, [REDACTED]; amb DNI [REDACTED] llicència de Supervisor aplicada a la IRA 294 corresponent al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, certifica que ha rebut la formació de caràcter biennal en matèria de Protecció Radiològica, Reglament de funcionament i Pla d'Emergència de la instal·lació referida.

Els punts bàsics de la formació han estat:

- 1- Diferència entre radiació externa i contaminació
- 2- Protecció contra la radiació externa (dist/temps/blindatge)
- 3- Radiació d'origen natural
- 4- Reglament de Protecció Sanitària contra la radiació ionitzant
- 5- Classificació del personal exposat, LAD, Zones radiològiques, Dosimetria personal, Aptitud mèdica....
- 6- Risc de la treballadora gestant
- 7- Risc associat a cadascuna de les àrees sanitàries (Radiologia, Intervencionisme, Radioteràpia, RIA...)
- 8- Risc específic a Medicina Nuclear. Normes i recomanacions. Plans d'emergència
- 9- Radiobiologia bàsica
- 10- Protecció Radiològica al pac [REDACTED]



[REDACTED]
[REDACTED]
Barcelona 22 de maig de 2014

La [REDACTED], amb DNI [REDACTED] i llicència d'Operador aplicada a la IRA 294 corresponent al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, certifica que ha rebut la formació de caràcter biennal en matèria de Protecció Radiològica, Reglament de funcionament i Pla d'Emergència de la instal·lació referida.

Els punts bàsics de la formació han estat:

- 1- Diferència entre radiació externa i contaminació
- 2- Protecció contra la radiació externa (dist/temps/blindatge)
- 3- Radiació d'origen natural
- 4- Reglament de Protecció Sanitària contra la radiació ionitzant
- 5- Classificació del personal exposat, LAD, Zones radiològiques, Dosimetria personal, Aptitud mèdica....
- 6- Risc de la treballadora gestant
- 7- Risc associat a cadascuna de les àrees sanitàries (Radiologia, Intervencionisme, Radioteràpia, RIA...)
- 8- Risc específic a Medicina Nuclear. Normes i recomanacions. Plans d'emergència
- 9- Radiobiologia bàsica
- 10- Protecció Radiològica al pacient

Hospital
de l'Esperança

SEI
PROTECCIÓ RADIOLÒGICA

Barcelona 22 de maig de 2014

El sotasignant, [REDACTED], amb DNI [REDACTED] i llicència de Supervisor aplicada a la IRA 294 corresponent al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, certifica que ha rebut la formació de caràcter biennal en matèria de Protecció Radiològica, Reglament de funcionament i Pla d'Emergència de la instal·lació referida.

Els punts bàsics de la formació han estat:

- 1- Diferència entre radiació externa i contaminació
- 2- Protecció contra la radiació externa (dist/temps/blindatge)
- 3- Radiació d'origen natural
- 4- Reglament de Protecció Sanitària contra la radiació ionitzant
- 5- Classificació del personal exposat, LAD, Zones radiològiques, Dosimetria personal, Aptitud mèdica....
- 6- Risc de la treballadora gestant
- 7- Risc associat a cadascuna de les àrees sanitàries (Radiologia, Intervencionisme, Radioteràpia, RIA...)
- 8- Risc específic a Medicina Nuclear. Normes i recomanacions. Plans d'emergència
- 9- Radiobiologia bàsica
- 10-Protecció Radiològica al pacient

[REDACTED]
Barcelona 22 de maig de 2014

[REDACTED]

Hospital
Esperança

Parc de Salut
MAR
Barcelona

SERVEI DE
PROTECCIÓ RADIOLÒGICA

[REDACTED]

La sotassignant [REDACTED] amb DNI [REDACTED] i llicència d'Operador aplicada a la IRA 294 corresponent al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, certifica que ha rebut la formació de caràcter biennal en matèria de Protecció Radiològica, Reglament de funcionament i Pla d'Emergència de la instal·lació referida.

Els punts bàsics de la formació han estat:

- 1- Diferència entre radiació externa i contaminació
- 2- Protecció contra la radiació externa (dist/temps/blindatge)
- 3- Radiació d'origen natural
- 4- Reglament de Protecció Sanitària contra la radiació ionitzant
- 5- Classificació del personal exposat, LAD, Zones radiològiques, Dosimetria personal, Aptitud mèdica....
- 6- Risc de la treballadora gestant
- 7- Risc associat a cadascuna de les àrees sanitàries (Radiologia, Intervencionisme, Radioteràpia, RIA...)
- 8- Risc específic a Medicina Nuclear. Normes i recomanacions. Plans d'emergència
- 9- Radiobiologia bàsica
- 10-Protecció Radiològica al pacient

[REDACTED]
Barcelona

Hospital
de l'Esperança

Parc de
MAR
Barcelona

SERVEI DE
PROTECCIÓ RADIOLÒGICA



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/39/IRA/294/2014 realizada el 16/05/2014, a la instalación radiactiva CRC-MAR SA, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios o alegaciones no modifican el contenido del acta

Barcelona, 14 de julio de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]