

CSNCONSEJO 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 28 de mayo de 2009 en CRC Mar SA Hospital del Mar (NIF [redacted] en [redacted] Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-0294, destinada a medicina nuclear y comercializar material radiactivo. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su modificación el 25.08.2008.

Fui recibida por don [redacted] director médico, y don [redacted] responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

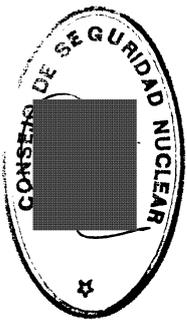
Se advirtió a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para 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 suministraron resulta lo siguiente:

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

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.
- Dos salas de exploración con gammacámaras y la sala de control.
- El laboratorio con la zona para controlar la calidad de los radiofármacos.
- La zona para administrar la actividad.





- Dentro de la cabina estaba la fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137 [REDACTED] de 7,251 MBq el 1.08.1999, n/s B0770.....
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo 7-10, n/s 71731 y provisto de una sonda modelo [REDACTED] n/s 433, calibrado por el [REDACTED] el 26.04.2006.

El almacén transitorio de residuos

- 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.....
- Había un pozo blindado con 3 alveolos con los residuos radiactivos sólidos producidos. Además, dentro de una caja con funda de plomo, había recipientes de plástico donde se almacenaban los residuos sólidos de agujas y material de vidrio; y dentro de una caja blindada había *fantomas* para verificar los equipos.....
- En este almacén, el personal de la instalación clasifica los residuos para que posteriormente la UTPR [REDACTED] los traslade al almacén general.....

LAS SALAS DE EXPLORACIÓN

- Había 2 salas con sendas gammacámaras, una de ellas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] sin sus fuentes de Gd-153, y la otra convencional, y la zona de control de ambas

EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- Había una nevera para guardar el material radiactivo. En el momento de la inspección no había material radiactivo.....

OTRAS ZONAS DE LA INSTALACIÓN

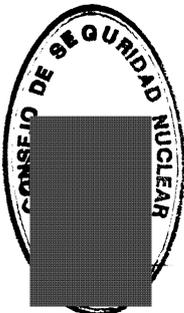
- Además, estaban la zona de administración de dosis, separada de la sala de espera caliente por un armario, y el lavabo caliente. Fuera de la zona de la instalación estaban la sala de espera y los lavabos fríos. El personal de la instalación disponía de un lavabo con ducha.....

LA SALA PARA LAS PRUEBAS DE ESFUERZO

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

EL ALMACÉN EXTERIOR DE RESIDUOS

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los generadores los retira la firma suministradora [REDACTED] La última retirada fue el 20.03.2009 (30 generadores). Estaba disponible el certificado de dicha retirada

- Estaban disponibles los informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que [REDACTED] realiza. Se adjunta como Anejo 1 el último informe del inventario de los materiales residuales o trasladados al almacén de residuos radiactivos del hospital y acondicionados y gestionados por [REDACTED] del mes de abril de 2009.....

- Estaba guardada la fuente de Cs-137 n/s 1218-48-5, de 7286 kBq, 1.04.2007, para verificar el activímetro.....

- Había 44 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de ser retirados, y bolsas con residuos sólidos marcados de I-131, como radisótopo más desfavorable, Sm-153 y Cr-51, etiquetados correctamente y a la espera de ser desclasificados. Además había 6 recipientes plásticos con residuos punzantes, etiquetados, y un recipiente con residuos líquidos de orina de Y-90, pendiente de acondicionar, para su posterior desclasificación. . .

- La gestión de los residuos la realizan de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos radiactivos de febrero de 2005.....

- Estaba disponible el estudio de los niveles de dosis efectuado por [REDACTED] en [REDACTED] mes de abril de 2009 (se adjunta copia como Anejo 2).....

- Había colocados 2 dosímetros de área, en 2 de las paredes colindantes con el [REDACTED] almacén

COMERCIALIZACIÓN

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

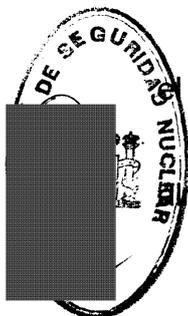
- Estaba disponible el registro de las entregas de material radiactivo a las instalaciones clientes en el que consta el último suministro de 3 monodosis de 93,5 mCi de actividad total a CRC Barcelona Medical Diagnostic and Research (IRA-2898). Estaban disponibles las hojas de retirada del material radiactivo no usado o como residuo.....

- No habían enviado los informes trimestrales desde el 4º trimestre del 2008 ni del 1º trimestre de 2009.....

GENERAL

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

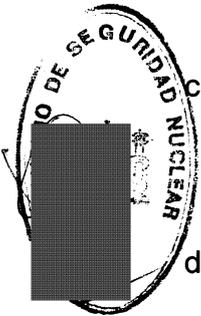
- La UTPR [REDACTED] comprueba la hermeticidad de las fuentes radiactivas en-



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

capsuladas. La última prueba de la fuente de Cs-137 n/s B0770 fue el 24.10.2008 y en mayo de 2009 la n/s 1218-48-5.....

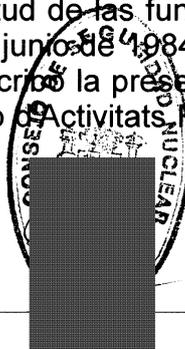
- Disponían de un registro en el que anotaban la recepción de los radisótopos.....
- Disponían del protocolo de gestión de residuos radiactivos de febrero de 2005...
- No habían enviado el estudio de los niveles de radiación que indica la condición 49 de la autorización vigente.....
- El 8.07.2008 Enresa retiró las 2 fuentes de Co-57 (n/s X11959 y B0403) y las 28 fuentes de Gd-153 de la gammacámara [REDACTED].....
- Disponían del programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación semestral, que efectúa [REDACTED] es del 7.05.2009.....
- Disponían de 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] n/s 1086114, calibrado para radiación y contaminación por el Inte el 26.07.2006; y de un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 16387 calibrado en origen el 15.07.2004.....
- Tiene establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.....
- Se adjunta como Anejo 3 las lecturas dosimétricas del mes de abril de 2009....
- 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.....
- 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 6 de operador, en vigor. La señora [REDACTED] no trabaja en la IRA-0294. El señor [REDACTED] era el supervisor de la actividad asistencial de 8 a 17 h. La señora [REDACTED] había substituido durante un tiempo al señor [REDACTED] en la instalación.....
- Se adjunta como Anejo 4 la lista de las licencias que disponen en las diferentes instalaciones del grupo CRC así como del personal suplente del 2009.....





- En octubre de 2008 y el 7.05.2009 [REDACTED] controló los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear; en este último (Anejo 5) consta la detección de contaminaciones en diferentes zonas....
- Cada uno de los dos turnos diarios controla la contaminación en las dependencias de la instalación, al finalizar la jornada de trabajo.....
- La UTPR [REDACTED] impartió, el 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 2 diarios de operación de la zona asistencial; en uno anotan las entradas de material radiactivo, las actuaciones de la empresa [REDACTED] los dosímetros suplentes, etc 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.....

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); las autorizaciones referidas; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 10 de junio de 2009.



TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de CRC Mar SA Hospital del Mar o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma lugar y fecha haga constar, a continuación, las manifestaciones [REDACTED] pertinentes.

Se adjunta escrito con las manifestaciones [REDACTED]

Barcelona, 11 julio de 2009

APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN

CSN-GC/AIN/34/IRA/0294/2009

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

Párrafo 11, Hoja 4 de 6: “No habían enviado los informes trimestrales desde el 4º trimestre del 2008 ni del 1er trimestre de 2009”

Se adjuntan como Anexo los informes correspondientes al último trimestre del 2008 y el primero del 2009.

Párrafo 4, Hoja 5 de 6: “No habían enviado el estudio de los niveles de radiación que indica la condición 49 de la autorización vigente”

Se adjunta el informe del control de niveles del almacén de residuos, realizado por [REDACTED] el 25/03/2009. Se adjuntan también las lecturas dosimétricas disponibles de los dosímetros de área, ubicados en esta zona a partir de marzo del 2009.

Párrafo 14, Hoja 5 de 6: “Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 6 de operador, en vigor. La señora [REDACTED] no trabaja en la IRA-0294. El señor [REDACTED] era el supervisor de la actividad asistencial de 8 a 17h. La señora [REDACTED] había sustituido durante un tiempo al señora [REDACTED] en la instalación”

Tal y como se indicó durante la inspección anual, actualmente no se comercializa material radiactivo a otras instalaciones, por lo que no se estima necesario un Supervisor Responsable específico para el área de comercialización. Aún así, y en previsión de que en un futuro se pueda reemprender este servicio, en breve se tramitará la licencia de supervisor para la trabajadora A [REDACTED], que asumiría las tareas de Supervisor Responsable del área de comercialización siempre que fuera necesario.

Atentamente

Fdo.: [REDACTED]

Responsable de Prevención