

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de julio de 2013 en CRC-MAR SA, Hospital del Mar, sito en e ██████████, 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 ██████████, responsable de prevención de riesgos laborales del grupo CRC; por el ██████████, médico nuclear y supervisor; y por don ██████████, Jefe de Protección Radiológica del Parc de Salut MAR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

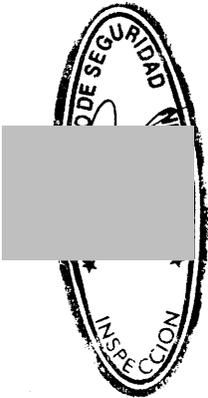
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 -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.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----
  - 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 -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	Fecha de calibración	Fecha de recepción
Mo-99/Tc-99m		30,1 GBq	15.07.2013	09.07.2013
Mo-99/Tc-99m		30,1 GBq	22.07.2013	16.07.2013

- Se recibe semanalmente en la instalación 1 generador de Mo-99/Tc-99m de 30 GBq de actividad máxima. -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 e [REDACTED] el 10.02.2005. -----

#### 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 lámina de plomo se encontraban los residuos utilizados en las gammagrafías de ventilación pulmonar. -----

- 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. -----

#### 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. -----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### La sala para las pruebas de esfuerzo

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

- Estaba disponible un recipiente para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos punzantes colocado detrás de una mampara de plomo provista de un visor plomado.-----

### **DOS. 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 21.06.2013.-----

### **TRES. El almacén exterior de residuos**

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

- Los generadores los retira la firma suministradora. Las últimas retiradas fueron el 21.06.2013 (25 generadores) y 03.07.2013 (13 generadores).-----

- Estaban disponibles los últimos informes de los traslados, acondicionamientos y desclasificación de los residuos radiactivos que [REDACTED] realiza. El último informe disponible es de fecha 01.07.2013.-----

- 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 nominal en fecha 1 Sep 2001 y n/s: 1032-49-2 y 1032-49-3.-----

- Había 14 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 recipientes plásticos con residuos punzantes, etiquetados, y recipientes con residuos líquidos.-----

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



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

#### 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 18.12.2012 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. -----

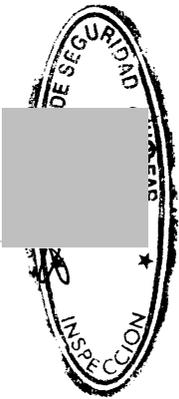
- Disponían del programa para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. El último informe de verificación emitido por [REDACTED] es de fecha 18.12.2012. Según se manifestó, la última verificación realizada por [REDACTED] es de fecha 03.06.2013. No estaba disponible el informe correspondiente. -----

- 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] n/s 16388, calibrado en origen el 10.08.2006. Estaba provisto de una sonda de la misma firma modelo [REDACTED], n/s 644, calibrada por el fabricante el 08.04.2011 y que estaba averiada. -----
- 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 por el fabricante el 28.10.2010 tras una reparación. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: -----

- 8 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. -----



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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, -----

- 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 que correspondían al mes de mayo de 2013. -----

- 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 del grupo CRC. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos del grupo CRC. -----

- 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 3 licencias de supervisor y 5 de operador, en vigor, y 2 licencias de supervisor y 2 de operador en trámite. -----

- La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque trabaja esporádicamente, y cuando trabaja se le asigna un dosímetro personal suplente. -----

- El supervisor [REDACTED] tiene asignado un dosímetro personal desde el mes de junio de 2013. -----

- La operadora [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. -----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 18.12.2012 y el 03.06.2013 [REDACTED] controló los niveles de contaminación y de radiación en las diferentes dependencias del servicio de medicina nuclear. No estaba disponible el informe correspondiente al último control realizado. -----

- El 16.04.2012 [REDACTED] controló los niveles de contaminación y de radiación en el almacén de residuos exterior. No consta que se haya vuelto a realizar dicho control. -----

- 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. -----

- El 14.02.2012 se impartió una sesión de formación a los trabajadores expuestos de la instalación sobre el registro de medidas de radiación y contaminación. Estaba disponible el registro de 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. -----

### Desviaciones

- El equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 214735, había sido calibrado en fecha 10.02.2005. El equipo de la firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] L y n/s 16388 había sido calibrado en origen el 10.08.2006. Ambos equipos han superado el plazo establecido en el protocolo de verificación y calibración de los equipos detectores de radiación para su calibración periódica. -----

- No estaba disponible el informe de la última verificación de los equipos de detección de la radiación efectuada [REDACTED] en fecha 03.06.2013. -----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- No estaba disponible el informe correspondiente al último control de niveles de radiación y contaminación en la instalación radiactiva efectuado por [redacted] el 03.06.2013. -----

- No consta que se haya realizado un control de los niveles de radiación y contaminación en el almacén de residuos exterior desde el último realizado por [redacted] el 16.04.2012. -----

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 18 de julio de 2013.

Firmado:



[redacted signature]

[redacted name]

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 BOE 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.

Barcelona, 1 Agosto de 2013

Se adjunta hoja con  
al acta.



[redacted signature]

[redacted name]

[redacted name]



### Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/38/IRA/294/2013 realizada el 17/07/2013, 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.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentario 1:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 2:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 3:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 4:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario 5:

Se acepta el comentario

Barcelona, 13 de septiembre de 2013

[REDACTED SIGNATURE]