

[REDACTED]

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 3 de noviembre de 2016, en el Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL, en [REDACTED] Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Ocupació el 5 de julio de 2013.

La inspección fue recibida por [REDACTED], jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica y supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

La instalación consta de las dependencias en las ubicaciones siguientes:

- Institut IMOR, en [REDACTED] baja
- Clínica Tres Torres: 4 habitaciones en las [REDACTED]
- IMO - Institut de Microcirugía Ocular: área quirúrgica en planta 0
- quirófanos de los centros médicos de: IMOR, clínicas Sagrada Familia, Tres Torres, Pilar, Sant Jordi, Teknon y Bonanova de Cirugía Ocular, Cima y Dexeus de Quiron Hospital

1 - IMOR

- La instalación consta de:

- Planta sótano -2: sala blindada del acelerador y zona de control
sala blindada del Microselectron y zona de control
- Platna sótano -1: sala de manipulación y almacén de material y
residuos radiactivos
- Planta baja: sala blindad TC y zona de control

PLANTA SÓTANO -2

Sala blindada del acelerador lineal

- En la sala se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Ser Nº 1149; Manufactured july 1997; CE. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- Disponía de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:
 - interruptores de emergencia dentro del búnker
 - luces indicadoras del funcionamiento del equipo
 - interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla
 - sistemas cerrado de televisión para ver el interior de las salas desde las zonas de control y comunicación por interfono
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] las últimas revisiones se realizaron los días 26.02.2016, 27.05.2016 y 2.09.2016.

- Los radiofísicos y los operadores de la instalación efectúan las comprobaciones pertinentes siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. Dentro de dicho programa se incluyen verificaciones diarias de las seguridades del equipo; se registran los resultados en soporte informático. -----



- De las dosis medidas en la zona de control, con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 320 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0º y a 90º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), no se deduce que puedan superarse las dosis legalmente establecidas. ----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad informatizado. -----

- Actualmente el equipo se utiliza casi exclusivamente en horario de tardes. ----

- En la sala se encontraba almacenado un estativo para el equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] que se encontraba en la Clínica del Pilar. -----

Sala blindada del [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada había un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con una fuente de Ir-192 de 377,4 GBq de actividad en fecha 9.05.2016. -----

- En la placa de identificación de la fuente, sobre el equipo, se leía:

[REDACTED]

- Había interruptores de emergencia en el equipo, en la sala blindada y en la puerta de acceso. Disponían de señalización óptica que indicaba el funcionamiento del equipo y sistema cerrado de TV. -----

- Disponían de un carro blindado para guardar la fuente en caso de necesidad.

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1549/99, con una sonda n/s 1539, instalada en el interior de la sala, calibrado por el [REDACTED] el 17.01.2011. -

- En el exterior de la puerta de acceso había un dosímetro de área. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Ir-192 n/s D36F9958, la hoja de inventario y la garantía financiera de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al RD 229/2006. -----

- Estaba disponible el certificado CE de conformidad y de aceptación del equipo. -----



- [redacted] revisa el equipo radiactivo y sustituye y retira las fuentes radiactivas. La última intervención fue el 19.05.2016. Estaba prevista la sustitución de la fuente el 10.11.2016. -----

- Diariamente el operador verifica el correcto funcionamiento de los enclavamientos; disponen de un registro de las pruebas de control. -----

- Mensualmente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo, que incluyen verificaciones de protección radiológica. Se registran los resultados en soporte informático. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad informatizado.

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia. -----

PLANTA SÓTANO -1

Sala de manipulación y almacén de material y residuos radiactivos

- En un extremo de la sala de manipulación había una encimera de trabajo blindada con lámina de plomo sobre el que se encontraba una caja plomada para almacenar el material radiactivo encapsulado.

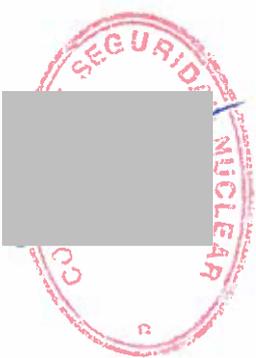
- En el momento de la inspección se encontraban almacenadas, conjuntamente en 18 botes plomados, semillas de I-125 y aplicadores de Ru-106 fuera de uso, a la espera de ser retirados por ENRESA, con un inventario actualizado de 127 mCi. La última retirada de ENRESA fue el 25.05.2002. -----

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de I-125 y de los aplicadores de Ru-106, que quedan guardados en la sala. -----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes encapsuladas de verificación de Sr-90/Y-90:

- 1 de 33,33 MBq en fecha de 14.02.2001, n/s HL 849 de la firma [redacted]
- 1 de 20 MBq en fecha 28.08.2003, n/s LX 242 de la firma [redacted]

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



- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [redacted] había realizado las pruebas de hermeticidad de ambas fuentes el 11.04.2016. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] número de serie 1539/97, calibrado por el [redacted] el 05.12.2008. -----
- Disponían de varios delantales plomados. -----
- La instalación dispone de un equipo portátil de braquiterapia de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 1102072- 0008, con una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 434,44 MBq, 19.05.2011, n/s [redacted] La UTPR [redacted] realizó el 14.03.2016 las pruebas de hermeticidad de la fuente. -----
- El equipo [redacted] no se utiliza desde 2010. -----

PLANTA BAJA

Sala TC y zona de control

- En la sala estaba instalado el equipo TC de simulación, de la marca [redacted] modelo [redacted] n/s 1KC1012167. Con una placa identificativa: Generador - modelo CXXG-012A, s/n 3AA1012004. output 135 kV 530 mA / 120 kV 600 mA y marcado CE. La intensidad máxima que pueden usar el equipo es de 500 mA. -----
- Disponía de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:
 - 2 puertas de acceso con señales luminosas indicadoras del funcionamiento del equipo y dispositivos de corte, una de las puertas disponía de un pestillo por la parte interior
 - interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala
 - cristal plomado que permite la visualización del interior de la sala desde la sala de control del equipo
- De las dosis medidas con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 120 kV, 250 mA, no se deduce que puedan superarse los límites de dosis legalmente establecidos. -----
- Estaba disponible el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcado CE y de las pruebas de aceptación, así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo. -----



- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED]; se realizan cuatrimestrales, siendo las últimas las efectuadas el 28.01.2016, 7.07.2016 y 13 y 27.10.2016. -----

- Estaba disponible el protocolo de verificación del equipo, de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo y que incluyen verificaciones de protección radiológica, que realizan los radiofísicos y los operadores de la instalación. Estaba disponible el documento de verificación del TC que emiten, en el que constan las verificaciones de los dispositivos de seguridad y los niveles de radiación. -----

2 - CLÍNICA TRES TORRES

- La instalación consta de 4 habitaciones en la clínica Tres Torres, en la calle [REDACTED] Barcelona, para pacientes con aplicadores oftálmicos de I-125. Durante el año 2016 no se habían ingresado pacientes en la clínica. -----

3 - IMO - INSTITUT DE MICROCIURURGIA OCULAR

- La instalación, [REDACTED] Barcelona, consta de las siguientes dependencias en el área quirúrgica en planta 0:

- 8 salas de operaciones
- almacén con caja fuerte para material radiactivo
- sala de esterilización

- En el Institut se realizan implantes con semillas de I-125 (que se preparan en [REDACTED] y placas de Ru-106. En el caso de implantes con I-125 los pacientes se hospitalizan en la clínica Tres Torres. -----

- El material radiactivo se traslada desde la sede central de la instalación de IMOR SL hasta el IMO. Un operador/supervisor con licencia traslada dicho material radiactivo, que se guarda en una caja fuerte del almacén. -----

- Los aplicadores oftalmológicos en la instalación eran: uno de 14 MBq de actividad el 4.01.2016, n/s CCD0505, y uno de 18,5 MBq de actividad el 04.12.2014, n/s CCD0485. -----

- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [REDACTED] había realizado las pruebas de hermeticidad del aplicador CCD485 el 14.03.2016. -----

- Indicaron que en el IMO disponían de un equipo para detectar y medir los



niveles de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]
n/s 22325, calibrado por el [REDACTED] el 25.04.2014. -----

4 - CLÍNICA DEL PILAR

- Indicaron que en la clínica del Pilar había un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 50 kV y 40 μ A para radioterapia intraoperatoria. -----

- [REDACTED] revisa el equipo anualmente; dejando un equipo idéntico en sustitución mientras realizan la revisión. Indicaron que disponían del equipo de sustitución SRX PR S400 s/n 507393. El equipo propiedad de la instalación había sido remitido a Alemania para su revisión el 5.10.2016. -----

- Antes de cada tratamiento, el radiofísico realiza un control de calidad al equipo; asimismo, elaboran, para cada paciente, una hoja de registro en la que anotan las comprobaciones de las medidas de protección radiológica. -----

- Indicaron que en la clínica del Pilar disponen de un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 22326, calibrado en el [REDACTED] en fecha 22.01.2013. -----

- En el diario de operaciones de la instalación se anotan las intervenciones y revisiones del equipo Zeiss. -----

5 - GENERAL

- Estaban disponibles los siguientes detectores de radiación portátiles:

◦ uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 764, calibrado por el [REDACTED] el 23.01.2013 y verificado el 21.10.2016 -----

◦ uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 46252, calibrado en origen el 28.08.2015 y verificado el 21.10.2016 -----

◦ uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 22325, calibrado 21.10.2016 y verificado el 21.10.2016, en la sede del IMO

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores. -----

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección. Todos los detectores habían sido verificados el 21.10.2016. -----



- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 licencias de operador en vigor y una solicitud de concesión de licencia de supervisor. -----

- El señor [REDACTED] a tiene licencia aplicada también a la IRA-1123, el señor [REDACTED] a la IRA-1552, IRA-2920 e IRA-3097, el resto de personal tiene licencia aplicada también a la IRA-3139. -----

- Estaba disponibles 13 dosímetros personales para el control dosimétrico del personal de la instalación, 6 de muñeca y uno para suplentes. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

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

- Las personas que tienen licencia aplicada a la instalación IRA-3139 son considerados en como categoría B para esa instalación y se realiza asignación de dosis a partir de la dosimetría de área. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal expuesto de la instalación, incluyendo la dosimetría de otras instalaciones a las que tienen aplicada su licencia. -----

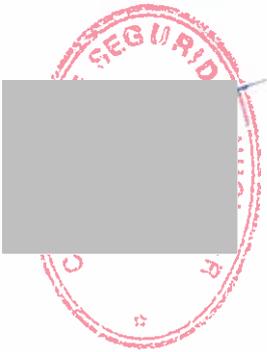
- El personal expuesto de categoría A se somete a revisión médica específica. Estaban disponibles los certificados de aptitud de todo el personal de categoría A, excepto el señor [REDACTED] -----

- El 2.05.2015 habían remitido un escrito al SCAR indicando que los diarios de operaciones del TAC, [REDACTED], HDR, IMO, [REDACTED] y Acelerador habían pasado a ser registros informáticos, manteniéndose únicamente el diario genérico de la instalación como diario diligenciado operativo. -----

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----

- El 26.11.2015 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible el programa del curso y la relación de asistentes. -----

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como 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 Coneixement la Generalitat de Catalunya a 17 de noviembre de 2016.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifestaciones:

- Que en la página cinco, en el primer guión, por error pone que [redacted] realizó las pruebas de hermeticidad el día 11/04/16 cuando en realidad debería decir el 14/03/16.



Barcelona, a 25/11/2016



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2302/2016 realizada el 03/11/2016, a la instalación radiactiva IMOR SL, sita en [REDACTED] Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- Se acepta el comentario

Barcelona, 1 de diciembre de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]