

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 31 de octubre de 2017, en el Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL, en la [REDACTED] de 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 la [REDACTED]
- [REDACTED] 4 habitaciones en las plantas 3 y 4
- [REDACTED] área quirúrgica en planta 0
- quirófanos de los centros médicos de: IMOR, clínicas [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
de [REDACTED]

- En fecha 27.02.2017 solicitaron autorización de la siguiente modificación de la instalación radiactiva, que está pendiente de resolución:

- Alta del Instituto [REDACTED] para tratamientos con placas y dispositivos oftalmológicos autorizados y habitaciones de dicha clínica.
- Alta de la Clínica [REDACTED] para tratamientos de braquiterapia y uso de dispositivos de rayos X para radioterapia intraoperatoria Intrabeam.
- Alta de la nueva sede de la Clínica [REDACTED] para tratamientos con placas y dispositivos oftalmológicos autorizados.

1 - IMOR

- La instalación consta de:
 - Planta sótano -2: sala blindada del acelerador y zona de control
sala blindada del [REDACTED] 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] Model Nº [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 24.02.2017, 26.05.2017, 28.07.2017 y 27.10.2017.-----

- 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, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal 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 [REDACTED] -----

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 396,2 GBq de actividad en fecha 04.05.2017. -----

- En la placa de identificación de la fuente, sobre el equipo, se leía: [REDACTED] Ref. 105.002 (DRN07736); Serial Number NLF 01 D36G4447; Reference air [REDACTED] 43,58 mGy/h @1m; Activity, Radionuclide 396 GBq, IR-192; Date of measurement 2017-05-04. -----

- 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. -

- De las dosis medidas en la zona de control, con la fuente fuera del equipo (modo tratamiento) y colocada sobre la camilla, no se deduce que puedan superarse las dosis legalmente establecidas. -----

- 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.



Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración vigente. La última verificación del equipo se realizó el 06.06.2017. -----

- 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 D36G4447, 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 11.05.2017. Estaba prevista la próxima sustitución de la fuente el 17.11.2017. -----
- 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, siendo el último en fecha 04.10.2017. -----
- 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 19 botes plomados, semillas de I-125 y aplicadores de Ru-106 fuera de uso, a la espera de ser retirados por [REDACTED] con un inventario actualizado de 7761 MBq (209,76 mCi). La última retirada de [REDACTED] fue el 25.05.2002. -----
- Estaba disponible el registro en soporte informático 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 24.03.2017.-----

- 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. La última verificación del equipo se realizó el 06.06.2017. -----

- 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 NEO 0211. La UTPR [REDACTED] realizó el 24.03.2017 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] y n/s 1KC1012167. Con una placa identificativa: Generador - modelo [REDACTED] s/n 3AA1012004. output 135 kV 530 mA / 120 kV 600 mA y marcado CE. La intensidad máxima que puede 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 02.02.2017, 04.05.2017 y 03.08.2017. -----

- 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, siendo el último en fecha 25.05.2017.-----

2 - CLÍNICA [REDACTED]

- La instalación consta de 4 habitaciones en [REDACTED], en la calle [REDACTED] de Barcelona, para pacientes con aplicadores oftálmicos de I-125. -----

- Durante el año 2017 y hasta la fecha de la Inspección se habían realizado 2 tratamientos con I-125 y hospitalización en la clínica y 2 tratamientos con Ru-106. -----

3 - [REDACTED]

- La instalación, en la [REDACTED] de 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 IMOR SL) y placas de Ru-106. En el caso de implantes con I-125 los pacientes se hospitalizan en la clínica [REDACTED] -----

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



- Los aplicadores oftalmológicos de Ru-106 en la instalación eran: uno de 23,5 MBq de actividad el 04.01.2016, n/s CCD0505, y otro de 18,3 MBq de actividad el 07.02.2017, n/s CCD0560. -----

- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [redacted] había realizado las pruebas de hermeticidad de los aplicadores el 24.03.2017.-----

- Indicaron que en el [redacted] 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 [redacted]

- Indicaron que en la clínica [redacted] 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. La última revisión del equipo propiedad de la instalación se realizó en Alemania el día 12.12.2016. -----

- 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 [redacted] 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 20.04.2017. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. -----

- En el diario de operaciones de la instalación se anotan las intervenciones y revisiones del equipo [redacted] -----

5 - CLÍNICA [redacted]

- Según indicaron, en los quirófanos de la [redacted] se realizaron, durante el año 2017 y hasta la fecha de la Inspección, 3 tratamientos con Ru-106. Dichos tratamientos no requieren la hospitalización del paciente. -----

6 - GENERAL

- Estaban disponibles los siguientes detectores de radiación portátiles:

- uno de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 764, calibrado por el

██████████ el 23.01.2013 y verificado el 06.06.2017 -----

◦ uno de la firma ██████████ modelo ██████████ n/s
46252, calibrado por el ██████████ el 20.04.2017 y verificado el 06.06.2017 -----

◦ uno de la firma ██████████ modelo ██████████, n/s
22325, calibrado 21.10.2016 y verificado el 21.10.2016, en la sede del ██████████
Según se manifiesta, tienen previsto realizar su verificación el 16.11.2017 --

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

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección. Los detectores verificados se habían realizado en fecha 06.06.2017, y los detectores pendientes de verificar, según se manifiesta, tienen previsto su verificación en fecha 16.11.2017.-----

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 8 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

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

- Estaban disponibles 14 dosímetros personales y 6 de muñeca para el control dosimétrico del personal de la instalación, y para suplentes, 1 dosímetro personal y 1 dosímetro de muñeca. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Tienen establecido un convenio con el ██████████ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2017. -----

- 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. -----

- El 02.05.2015 habían remitido un escrito al SCAR indicando que los diarios de operaciones del ██████████ habían pasado a

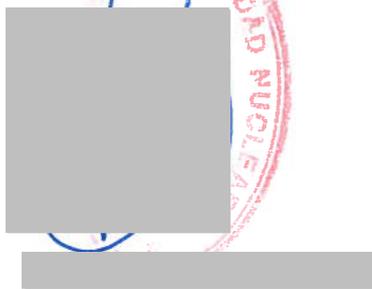


ser registros informáticos, manteniéndose únicamente el diario genérico de la instalación como diario diligenciado operativo. -----

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

- El 24.02.2017 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 29 de noviembre de 2017.

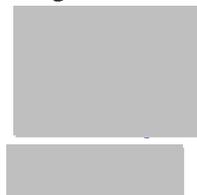


TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifestaciones:

- Que finalmente las verificaciones de los detectores pendientes, se realizaron el día 9/11/17 en vez del 16 como se tenía previsto. Se adjunta hoja con el registro.

Barcelona, a 18/12/2017





Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/26/IRA/2302/2017, realizada el 31/10/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva IMOR SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 4

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección. Los detectores verificados se habían realizado en fecha 06.06.2017, y los detectores pendientes de verificar, según se manifiesta, tienen previsto su verificación en fecha 09.11.2017.

Barcelona, 20 de diciembre de 2017

Firmado: 

