

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 8 de julio de 2009 en l'Institut Català de Radioterapia i Oncologia SL (Icro, SL) (██████████), en la calle de les ██████████, 100, 08011 (con coordenadas GPS a la entrada del edificio ██████████ y ██████████) de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 21.11.2008.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ radiofísico, y por don ██████████, supervisor, 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 radiactiva estaba emplazada en las siguientes dependencias:

La Fundación IMOR, ██████████

Planta sótano (-2):

- La sala blindada del acelerador y su zona de control,
- La sala blindada del ██████████ y del equipo de rayos X y su zona de control.

Planta semisótano (-1):

- La sala de manipulación y almacén del material radiactivo, y de almacenamiento de residuos radiactivos.
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Planta baja:

- La sala blindada para el simulador y el equipo Tac y su zona de control.

El Institut de Microcirugía Ocular (IMO), [REDACTED]

- Planta -1: quirófano.

La Clínica Tres Torres, [REDACTED]

- Plantas 3 y 4: 4 habitaciones.

- Asimismo, se autoriza realizar implantes de braquiterapia con semillas de iodo-125 y paladio-103 y tratamientos con el equipo [REDACTED] y con los equipos [REDACTED], en los quirófanos de los centros médicos descritos en la autorización. -----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

UNO .Planta sótano (-2)

Sala del acelerador

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 1149, julio 1997. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----

- Estaban disponibles 11 interruptores de emergencia en el interior del búnker. ---

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. ----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----

- Tenían establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] que según se manifestó se había renovado en octubre de 2008. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 29.08.2008, 28.11.2008, 27.02.2009 y 15.05.2009. -----

- Diariamente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

del acelerador. Se registran los resultados en soporte informático. -----

- Los radiofísicos 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. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 320 UM/min., un campo de 40 cm. x 40 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 11 μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, de 0,9 μ Sv/h en la zona de control de la unidad y de 2,2 μ Sv/h junto a las penetraciones para el cableado. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad en el cual anotan la hora de conexión y de desconexión y el tiempo de irradiación. -----

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

Sala del [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En la placa del equipo se leía: [REDACTED] model: [REDACTED] número de serie 9341, radionuclide: Ir-192, actividad máxima 407 GBq. -----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 372,5 GBq, fecha 18.05.2009, número de serie D35A7307. -----

- Desde la última inspección la firma [REDACTED] habían realizado los siguientes cambios de las fuentes de Iridio-192:

Actividad	Fecha	Número serie	Fecha instala.	Fecha retirada
395,5 GBq	20.05.2008	D35A6228		21.11.08
409,70 GBq	13.11.2008	D35A6825	21.11.2008	22.05.2009
372,5 GBq	18.05.2009	D35A7307	22.05.2009	

- 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, calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.10.2006, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala. Los operadores verifican el equipo diariamente. -----

- Se comprobó el correcto funcionamiento de los enclavamientos y de la señalización óptica de la puerta de acceso a la sala. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con el equipo en funcionamiento se midió una tasa de dosis máxima de 10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta y no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar que ocupa el operador en la zona de control. -----
- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de aprobación del diseño del prototipo del equipo radiactivo.-----
- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.-----
- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. No se registraban las bajas de las fuentes. -----
- Estaba disponible la garantía financiera de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad de Ir-192, para dar cumplimiento al RD 229/2006, de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. -----
- Cuando se utiliza el equipo, el radiofísico y los operadores de la instalación, realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del [REDACTED] -----
- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 22.05.2009 por la firma [REDACTED]. -----
- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- En dicha sala se realizan los implantes prostáticos de semillas de I-125. -----
- El equipo de rayos X de la firma [REDACTED] SA, [REDACTED] número de serie 5558 con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 200 mA que se encontraba instalado en la sala del equipo de alta tasa de dosis, había sido retirado por la empresa [REDACTED] de acuerdo con el certificado disponible y había sido dado de baja en la última modificación de la instalación. -----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----

DOS - Planta sótano (-1)**Sala de manipulación, almacén de material radiactivo y de residuos radiactivos.**

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En un extremo de la sala de manipulación se encontraba instalada una encimera de trabajo blindada con lámina de plomo, provista de un parapeto frontal blindado al cual se acoplaba una pantalla plomada con vidrio plomado. ----

- Sobre la encimera se encontraba un cofre plomado para almacenar el material radiactivo encapsulado. En el momento de la inspección se encontraban almacenadas conjuntamente en 14 botes plomados semillas de I-125 y aplicadores de rutenio - 106 fuera de uso, a la espera de ser retiradas por ENRESA. -----

- La última retirada de ENRESA es de fecha 25.05.2002. -----

- En fecha de 6.07.2009 se registró la última entrada de 60 semillas de I-125 de 996,78 MBq en fecha de 3.07.2009 referencia 82238493. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad. -----

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de yodo-125 y de los aplicadores de rutenio-106. -----

Las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106, fuera de uso eran las siguientes:

- Una de rutenio-106 con una actividad de 14,6 MBq en fecha 25.05.2000, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 13,1 MBq en fecha 28.11.2001, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 28,3 MBq en fecha 28.05.2003, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 17,0 MBq en fecha 19.08.2004, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 17,4 MBq en fecha 27.06.2005, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 21,3 MBq en fecha 25.04.2006, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 22,8 MBq en fecha 18.04.2006, número [REDACTED]. -----

- La instalación disponía de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, utilizadas como aplicadores oftalmológicos:

- Una de rutenio-106 con una actividad de 25 MBq en fecha 09.01.2008, número [REDACTED]. -----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 22,1 MBq en fecha 27.03.2009, número [REDACTED]. -----

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



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106, siendo las últimas las siguientes:

- En fecha 28.03.2008 la fuente n/s CCD 316. -----
- En fecha 10.03.2009 la fuente n/s CCD 340. -----

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90:

- Una de 33,3 MBq de actividad en fecha 14.02.2001, n/s HL 849 de la firma [REDACTED] -----
- Una de 20 MBq de actividad 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 de [REDACTED] SL había realizado en fechas 28.03.2008 y 10.03.2009 la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 1539/97, calibrado por el [REDACTED] en fecha 05.12.2008. -----

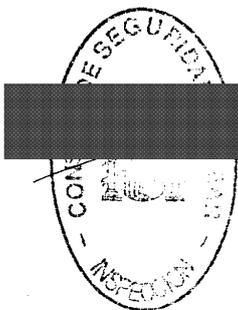
- Se comunica al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives con 48 horas de anticipación las intervenciones que se practican en las salas de operaciones de los centros médicos autorizados. -----

- La instalación radiactiva no había adquirido hasta la fecha, el equipo radiactivo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles los siguientes equipos radiactivos de la firma [REDACTED] Inc, modelo [REDACTED]:

- [REDACTED] n/s 127, fecha de calibración y hermeticidad del equipo: 26.02.2008, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 555 MBq en fecha 12.01.2007, n/s NV 890, suministrado por la firma [REDACTED] en fecha de 5.03.2008. -----
- [REDACTED] n/s 161, fecha de calibración y hermeticidad del equipo: 23.09.2008, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 555 MBq en fecha 07.03.2007, n/s NV 947, suministrado por la firma [REDACTED] en fecha de 2.10.2008. -----

- Habían comunicado al SCAR la adquisición del equipo [REDACTED] n/s 161. -----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

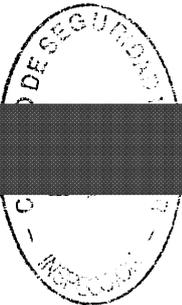
- La empresa [REDACTED] retiró el equipo siguiente en fecha de 2.10.2008:
 - [REDACTED] n/s 148, fecha de calibración y hermeticidad del equipo: 26.02.2008, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 555 MBq en fecha 12.01.2007, n/s NV 916. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL había realizado en fecha de 10.03.2009 la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 n/s NV 890 y NV 947 de los equipos [REDACTED]. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas y los certificados de calibración de los equipos. -----
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en donde figuraba que los aplicadores de rutenio-106 y los equipos [REDACTED] se utilizaban en el IMO y las semillas de I-125 se implantan en sala blindada del [REDACTED] del Icro, SL. -----
- En el diario también figuraba la última entrada en la instalación de semillas de I-125. -----

TRES- Planta baja**Sala del simulador y del TAC**

- En la sala se encontraban instalados el equipo de simulación y el equipo de tomografía computerizada.-----
- Estaba disponible un interruptor que impedía el funcionamiento simultáneo de los dos equipos. -----
- La sala disponía de acceso controlado e interruptores de la irradiación en las dos puertas por las que se accede a la sala. -----
- El cristal que permite la visualización del interior de la sala desde la sala de control de los equipos está plomado. -----
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con un generador [REDACTED], con unas características máximas de 850 mA, 150 kV y 50 kW, que alimenta a un único tubo de rayos X provisto de intensificador de imagen y T.V., en cuya placa de identificación se leía: Type DX 104HS - 12/50 - 150; Serial No 981842; Tube type DI 104HS - 12/50 - 150; Tube No 50-4364; 150 kVp; Inherent filtration 1,0 mm Al at 70 kV DC; Manufactured SEPTEMBER 1998 by [REDACTED]. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el certificado de la declaración de conformidad del simulador y el de control de calidad del equipo de simulación. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con un campo de 20 cm. x 20 cm, con unas condiciones de 130 kV, 200 mA y 250 ms, distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor, en grafía y con el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado. -----
- La firma [REDACTED] efectuó las últimas revisiones al equipo de rayos X en fechas 18.10.2007 y 22.05.2008. -----
- El radiofísico realiza la revisión del equipo de rayos X desde el punto de vista de la protección radiológica y el control de calidad del mismo, siendo las últimas de fechas 27.03.2009. -----
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s A7622402 y n/s del generador A7622361, con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 200 mA. -----
- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del equipo y el certificado control de calidad de las pruebas de aceptación de fecha 23.05.2005.-
- El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV, 150 mA y 5 s, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL, realizó el control de calidad del TAC en fecha 12.11.2004. -----
- La firma [REDACTED] realiza las revisiones del TAC, siendo las últimas de fechas 20.03.2009 y 26.06.2009. -----
- El radiofísico realiza la revisión de los sistemas de seguridad y el control de calidad del TAC, siendo las últimas de fechas 27.03.2009 y 26.06.2009. -----
- Se comprobó el correcto funcionamiento de la señalización óptica de funcionamiento situada encima de las puertas de acceso a la dependencia, el dispositivo que impide el funcionamiento simultáneo de los 2 equipos de rayos X y el dispositivo de que impide el funcionamiento de cada uno de los equipos con las puertas abiertas. -----

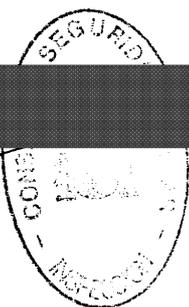


SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación de los equipos. -----
- Estaban disponibles, a la vista del personal, las normas de actuación del funcionamiento de los equipos. -----

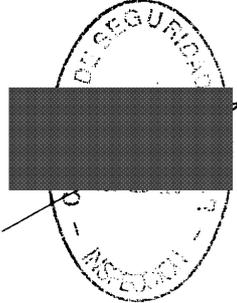
General

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], núm. 764, calibrado por el [REDACTED] en fecha 05.12.2008. -----
- Estaba disponible el certificado de calibración del equipo de detección anteriormente mencionado. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. No se registran las verificaciones de dichos equipos. -----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia 14 personales, 1 de ellos asignado a suplente y 7 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación y 1 de área para el control de la habitación de la Clínica Tres Torres (donde se hospitalizan los pacientes con implantes oftalmológicos de semillas de I-125 por un período de 2 o 3 días). Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. ----
- El dosímetro de suplente estaba asignado a la señora [REDACTED]. Estaba disponible la asignación de las dosis de dicho dosímetro. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Se adjunta como Anexo-I de la presente acta la copia de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2009. -----
- Las revisiones médicas de los trabajadores profesionalmente expuestos se realizan en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles y vigentes los certificados de las últimas revisiones a que se habían sometido los trabajadores de la instalación. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Los trabajadores [REDACTED] (IRA-1123 y IRA-2830), [REDACTED] (IRA-1552) y [REDACTED]



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de l'Institut Català de Radioterapia i Oncologia SL (Icro,SL), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Manifestaciones:**

Que las bajas de las fuentes de Ir-192 coinciden con el alta de otra y que en los próximos cambios de fuente, se registrarán las bajas siguiendo las indicaciones dadas durante la inspección.

Que a partir de ahora, se llevará un registro de los niveles de radiación que se realizan en la instalación.

Barcelona, a 30 de Julio de 2009

