

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de junio de 2019 en Instituto Médico Tecnológico SL, en

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a braquiterapia, cuya última autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Trabajo y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 07.06.2012.

La Inspección fue recibida por , radiofísica y supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 radiactiva consta de las siguientes dependencias en el área quirúrgica de la segunda planta: -----
 - o La sala de operaciones 1, para la implantación de las semillas, con un armario con cerradura, para almacenar las semillas dentro de la sala de operaciones. -----
 - o Las salas de operaciones 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 para la implantación de las semillas. ----
- Disponían de señalizaciones para utilizarlas cuando se manipula el material radiactivo en los quirófanos. Según se manifestó, sólo se usan actualmente los quirófanos 1 y 2.-----
- En el momento de la inspección la sala de operaciones 1 se estaba realizando una intervención quirúrgica por lo que no se pudo acceder al interior de la dependencia. -----

- Según se manifestó, en el interior del armario ubicado en la sala de operaciones 1 había una caja metálica de seguridad, señalizada y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125. -----
- Las semillas de _____ son suministradas por _____ y recibidas en la instalación. Las fuentes son transportadas en envíos con número UN 2910 (materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidad limitada de material). -----
- En el momento de la inspección se encontraban almacenadas 714 semillas de _____ fuera de uso.-----

Se adjunta como Anexo I de la presente acta el inventario de las semillas de _____ para uso en implantes y fuera de uso.-----

Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de _____ que se habían recibido en la instalación. -----

La supervisora de quirófanos recibe las semillas de _____ cuando llegan a la instalación y las almacena en el armario. -----

Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo, y un registro de los implantes realizados hasta la fecha de la inspección. -----

Los implantes son realizados ante la presencia de al menos un supervisor de la instalación. -----

Cuando se da por terminado el implante se mide la tasa de dosis en contacto con el periné, a 40 cm y a 1 m, y se anota en la hoja de registro del implante. -----

- Las semillas de _____ fuera de uso son devueltas al suministrador siguiendo el procedimiento de devolución establecido por el mismo. Estaba disponible dicho procedimiento. Las últimas retiradas son las siguientes:-----
 - En fecha 14.12.2018 se retiraron 450 semillas con una actividad total de _____ MBq. -----
 - En fecha 18.06.2018 se retiraron 450 semillas con una actividad total de _____ MBq. -----
- Estaba disponible la documentación de recepción de las semillas por parte del suministrador. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrado por el INTE en

fecha 21.05.2015. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración vigente.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación por intercomparación es de fecha 20.03.2019.-----
- Coincidiendo con el día del implante, se controlan los niveles de radiación en contacto con el armario donde se guardan las fuentes. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor en vigor, y 2 licencias de operador, en trámite de renovación. -----

Estaban disponibles 7 dosímetros de termoluminiscencia, 5 personales y 2 para suplentes, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

Tienen establecido un convenio con el Centro Dosimetría SL para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2019. En dicho informe se incluían 5 dosímetros personales de instalaciones de radiodiagnóstico del mismo titular.-

Los dosímetros de suplentes son utilizados por ayudantes del quirófano. Estaba disponible la asignación mensual de los dosímetros de suplentes. -----

Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----

No se disponía de dosimetría de extremidades porque con la técnica que se utilizaba para implantar las semillas (Real time de Bard) no se manipulaban manualmente las fuentes radiactivas. -----

- Los trabajadores estaban clasificados como categoría B. -----
- Los doctores y tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del Hospital Santa Creu i Sant Pau (IRA-626). -----
- Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos del Hospital Santa Creu i Sant Pau. -----
- En fecha 23.10.2018 los supervisores de la instalación habían impartido curso de formación bienal al personal de la clínica. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia. -----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva en el que figuraba los teléfonos de localización de los supervisores y el plan de emergencia. -----
- Estaban disponibles las normas que se entregan a los pacientes. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

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 y 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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 17 de junio de 2019.

DIRECTOR
BARCELONA, 27/06/19

TRAMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Instituto Médico Tecnológico SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.