



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que me he presentado, el día 14 de agosto de 2013 en el Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (IMOR SL) (NIF), en la clínica el Pilar, en la calle de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación (MO-14) (para un nuevo equipo de rayos X portátil), destinada a usos médicos. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial autorizó su última modificación el 5.07.2013.

Fui recibida por don , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica de IMOR SL; y doña , enfermera coordinadora de la clínica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular 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 para 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 que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- En el área quirúrgica de la planta -2 de la clínica, y en el quirófano 3, en el emplazamiento referido, se instaló un equipo de rayos X portátil de la firma , modelo con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A. Estaba formado por un estativo y la fuente-acelerador. En la zona previa al quirófano, separados por una puerta con ventana de cristal convencional, estaba instalada la consola de control del equipo.....
- El estativo del equipo disponía de una placa de identificación en la que constaba . En la fuente-acelerador consta: , 50 kV, serial 507342, CE
- La sala tenía varias puertas de acceso que no estaban señalizadas y disponía de medios para controlar su acceso.....
- El equipo llegó a la clínica el Pilar el 10.07.2013, y quedó operativo tras las

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

pruebas de aceptación del 11.07.2013. Se incluye como Anejo 1 el certificado de dichas pruebas. Estaba disponible el manual de operación del equipo.....

- En el trámite del acta enviarán la documentación preceptiva del equipo, según la IS-28, del equipo.....

- En la consola de control del equipo había un interruptor de emergencia para detener el funcionamiento del equipo, e indicadores que informaban de su situación. Para poner en funcionamiento el equipo se requiere de contraseña, que disponen el físico y el médico con licencia de la instalación.....

- Las puerta de acceso a la sala, desde el control y desde el pasillo anejo, disponían de microinterruptores que detenían el funcionamiento del equipo al abrir la puerta

- Durante los tratamientos no permanecerá personal en la sala.....

- Antes de cada intervención, el personal de la instalación comprobará las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, así como la idoneidad de los blindajes biológicos. Se les indicó la necesidad de disponer de un registro en el que consten las diferentes comprobaciones que deben efectuar, previo al funcionamiento del equipo; en el trámite del acta enviarán dicho registro.....

- Los radiofísicos comprobarán el equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.....

- Además del estativo, el resto del equipo estaba dispuesto en 2 maletas. En una se guardaba la fuente-acelerador; y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA), uno para comprobaciones geométricas y el otro para las dosimétricas

- Disponen de 2 mantas plomadas, que se deben de colocar sobre el paciente durante los tratamientos.....

- Puesto en funcionamiento el equipo para comprobaciones, junto a la consola, se obtuvieron las tasas de dosis siguientes:

- Con el cabezal para las comprobaciones geométricas colocado, y unas características de funcionamiento de 15 kV y 30 μ A, se midió un máximo de 0,15 μ Sv/h en contacto con el cabezal.....
- Con el cabezal para las comprobaciones dosimétricas colocado, y unas características de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A, se midió un máximo de 4,2 μ Sv/h en contacto con el cabezal.....

- Puesto en funcionamiento el equipo, para tratamiento, sobre la camilla del quirófano 3, con unas características de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A, un aplicador





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de 2,5, y un cubo con agua, se midieron las tasas de dosis siguientes (se incluye como Anejo 2 un plano con los puntos de medida indicados):

Sin las 2 mantas plomadas sobre el cubo:

- 150 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de la puerta, que comunica el control con el quirófano (a)

Con las 2 mantas plomadas sobre el cubo:

- un máximo de 30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana (a)
- 6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de separación entre la zona de control y el lavabo (b)
- 36 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de separación entre el lavabo y quirófano (c)
- 63 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta que da acceso al pasillo (d)
- 200 nSv/h en contacto con la pared del pasillo (e)
- 300 nSv/h en contacto con la pared del quirófano 4 (f)
- 150 nSv/h en el piso superior (g)
- 125 nSv/h en el piso inferior (h)

- En el trámite del acta enviarán un estudio detallado de los niveles de dosis en las zonas de influencia del equipo, así como su valoración. Asimismo, tras la notificación y durante tratamiento comprobarán los niveles de dosis, cuyo resultado enviarán al SCAR.....

- Tras la garantía, establecerán un contrato de mantenimiento del equipo, para revisiones periódicas. En el trámite del acta enviarán las condiciones del contrato.....

- Fuera de uso, el equipo lo guardarán en las dependencias de IMOR, donde también realizan los controles de calidad, inicialmente en la zona de la gammateca. El estativo quedará en la clínica.....

- Durante las intervenciones estarán presentes al menos un supervisor, con dosímetro persona de la IRA, y el personal sanitario de la clínica (médico, enfermero), al que se le asignará la dosis correspondiente mediante estimación de dosis con la dosimetría de área, según el protocolo de la instalación.....

- Disponen de 1 dosímetro de área en la ventana de la puerta del control al quirófano. Se les indicó la necesidad de poner otros dosímetros de área en zonas de influencia: en el trámite del acta especificarán su situación.....

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

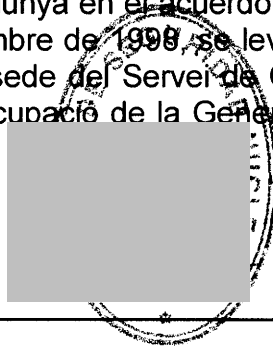
- Tienen previsto realizar la formación previa al funcionamiento del equipo al personal de la IRA, así como una sesión de información al personal sanitario de la clínica.....

- Durante las intervenciones delimitarán el acceso al pasillo conlindante con el quirófano, para impedir el paso de personas.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Tienen previsto adquirir otro estativo, que inicialmente estará en IMOR.....

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, los Reglamentos sobre instalaciones nucleares y radiactivas y de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1999, 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, el 19 de agosto de 2013.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 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 acreditado de IMO SL, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Manifestaciones en siguiente hoja.

MANIFESTACIONES:

- Cuando se menciona que el equipo [REDACTED] es un equipo de rayos X portátil, quisiéramos aclarar que no se trata de un equipo para diagnóstico si no para radioterapia intraoperatoria.
- En relación al punto 3, hemos estimado oportuno colocar, durante la irradiación, la señal de color verde de zona controlada en las puertas de acceso (ya que la de prohibido sería excesiva y no correspondería con la realidad).
- Según el punto 5, adjuntamos los documentos suministrados por el proveedor: Anotación en el registro de productos sanitarios y certificado de marca CE.
- En relación al punto 9, Antes de cada intervención, aparte de los controles de calidad que requiere el equipo, se comprobarán las seguridades y durante el tratamiento, los niveles de radiación que se registrarán en un formulario electrónico similar al que adjuntamos.
- Que añadiendo una manta plomada más y las mismas condiciones de irradiación, las dosis registradas fueron:
 - o Un máximo de 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana (a)
 - o 15,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la rendija de la puerta de acceso al pasillo (d)
 - o 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo (e)
 - o 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del quirófano 4 (f)
 - o 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el piso superior (g)
 - o 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el piso inferior (h)
 - o 9,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la rendija de la puerta del lado a y 6 $\mu\text{Sv/h}$ en la consola de control.

Que durante las intervenciones no se transita por el pasillo y que en cualquier caso el transito se hace sin detenerse en el pasillo y con muy bajo factor de ocupación, adicionalmente se puede comunicar al personal que durante el tratamiento no se pase por el pasillo tal como se indica en el punto 21. Además se mantendrá una distancia razonable a la puerta en el control en (a)

Por otra parte, si consideramos que el tiempo máximo de tratamiento es de 40 min (=0,67 h) y se realizan 100 tratamientos al año, una persona que permaneciese permanentemente en el control, podría recibir una dosis anual de :

$$6 \mu\text{Sv/h} \times 0,67 \text{ h/tto} \times 100 \text{ tto /año} = 400 \mu\text{Sv/año} = 0,4 \text{ mSv/año.}$$

Inferior al límite de dosis para miembros del público.

En cualquier caso, en función de los niveles de radiación obtenidos para cada paciente, se tomarán las medidas de protección necesarias de forma que en ningún caso se superen los límites de dosis anuales para público en general.

- En relación al punto 18 y siguiendo sus indicaciones, en las intervenciones se colocarán dos dosímetros de área, uno en el control del equipo (a) y otro en el exterior de la puerta que da al pasillo (d).

[REDACTED] 30/8/13



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/20/IRA/2302/2013 realizada el 14/08/2013, a la instalación radiactiva IMOR SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 25 de septiembre de 2013

[REDACTED]