

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 1 de julio de 2020, en el Instituto Médico Tecnológico SL, en la calle Escorial 148, 2ª planta, de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2596, 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 [redacted] 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:

OBSERVACIONES

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias en el área quirúrgica de la segunda planta:
 - 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.
 - Las salas de operaciones 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 para la implantación de las semilla.

- 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.

Sala de operaciones 1

- En el momento de la inspección en la sala 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, con doble puerta, había una caja metálica de seguridad señalizada y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125.
- suministra las semillas de I-125. Las fuentes son transportadas en envíos con número UN 2910 (materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidad limitada de material).
- En el momento de la inspección había almacenadas 782 semillas de I-125 fuera de uso. Estaba disponible la hoja de residuos de las semillas de I-125 fuera de uso.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación.
- La supervisora de quirófanos recibe las semillas de I-125 cuando llegan a la instalación y las almacena en el armario, de acuerdo con el procedimiento IS-34.
- 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.
- Anualmente se realizan del orden de 40-50 implantes, con un máximo de 80 semillas por implante.
- 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 I-125 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:
 - El 9.12.2019 se retiraron 450 semillas con una actividad total de :
 - El 11.07.2019 se retiraron 450 semillas con una actividad total de

- Estaba disponible la documentación de recepción de las semillas por parte del suministrador.
- Según manifiestan, han mejorado el procedimiento de manera a generar menos residuos de semillas.
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] calibrado por el INTE en fecha 21.05.2015. Estaba disponible el certificado de calibración.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación (versión 1). La última verificación por intercomparación con un equipo de la Fundació de Gestió Sanitària del 12.02.2020.
- 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 y 2 licencias de operador.
- 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 [redacted] para realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaba disponible la dosimetría de mayo de 2020 que, según manifestaron, incluía las dosis recibidas en marzo y abril; debido al Real decreto de estado de alarma, no se habían gestionado los dosímetros de marzo y abril 2020. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Los dosímetros de suplentes son utilizados por ayudantes del quirófano, que no manipulan. Estaba disponible la asignación mensual de los dosímetros de suplentes.
- 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 [redacted] tienen también la licencia aplicada a la instalación radiactiva de la [redacted]

- Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos de la IRA-0626, de radioterapia de la
- El 23.10.2018 los supervisores de la instalación impartieron curso de formación bienal al personal de la clínica, personal con licencia y suplentes. Estaba disponible el programa impartido y el registro de asistencia.
- Estaba disponible el procedimiento descrito para recepción de material radiactivo, de acuerdo con la instrucción técnica IS-34 del CSN, del 22.05.2015 (Anejo 1).
- 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 el acta en Barcelona el 6 de julio de 2020.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Instituto Médico Tecnológico SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.