

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días 5 y 7 de septiembre de 2017 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), Hospital Duran i Reynals, en [REDACTED] de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 18.07.2017.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), y [REDACTED], residente R3 de radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron 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:



1. ICO - HOSPITAL DURAN I REYNALS

- La instalación consta de las dependencias siguientes en el Hospital Duran i Reynals: -----

o Planta 0 del Edificio Terapéutico (ala norte del Hospital Duran i Reynals)

Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de radioterapia externa:

- 5 salas blindadas de irradiación para los aceleradores lineales (1-5).
- Una sala blindada para albergar el equipo TC.
- Los puestos de control, las salas de espera, los despachos, las salas de cura y el almacén de utensilios.

Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de braquiterapia y terapia metabólica:

- La sala de almacenamiento y preparación con gammateca.
- La sala de radioperaciones, con un equipo de arco quirúrgico y para el equipo HDR.
- Quince habitaciones de hospitalización:
 - Dos previstas para alojar pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos con yodo-131 y lutecio-177 en forma no encapsulada.
 - Tres para los tratamientos con cada uno de los equipos PDR.
 - Una para los tratamientos con el equipo HDR.
 - Nueve habitaciones para hospitalización de pacientes oncológicos.
- Los despachos auxiliares.

En el exterior, dentro de un foso en la zona ajardinada colindante con las habitaciones de hospitalización de la instalación:

- Dos depósitos para almacenar los residuos líquidos de terapia metabólica y lutecio-177.

o Planta 0 del Edificio Central

- La sala 5 del almacén de residuos radiactivos.



1.1 ÁREA DE RADIOTERAPIA

1.1.1 Sala 1 - [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV, y electrones de energías entre 6 y 20 MeV, con un sistema de imagen de RX, [REDACTED] de 140 kVp y 630 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Ref. [REDACTED] s/n 1020, 2010-07. De acuerdo con la documentación, el sistema de Imagen por RX se identifica como: [REDACTED]
[REDACTED] Serial Number: 59394-9Y. -----
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por la firma [REDACTED] [REDACTED] fueron las realizadas el 22.03.2017 y 31.05.2017. -----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 21.03.2017. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento de 10 MV, 2400 UM/min, un campo de 40 x 40 cm y el cabezal a 90º (dirigido hacia el exterior), con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 15 µSv/h en contacto con la puerta, 2,3 µSv/h junto a la consola de control, donde se sitúa el operador, y 270 µSv/h en la zona accesible al público en la zona exterior del edificio. -----
- El cercado metálico que impide el acceso a la zona colindante con la sala 1, por el exterior, tenía la puerta cerrada con llave para impedir su acceso. La llave estaba en posesión del SFMPR. En el interior de la valla había un dosímetro de área. -----
- La carga de trabajo del acelerador es inferior a los 700 Gy/semana. -----

1.1.2 Sala 2 - [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV, y con un sistema de imagen de RX acoplado, [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 50 kW. Además, el equipo estaba dotado de un sistema independiente [REDACTED] de la firma [REDACTED] con generadores de RX duales hasta 140 kV. -----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: [REDACTED] [REDACTED] REF: [REDACTED] S/n: 2303; 2015-04 Made in USA. Para el equipo [REDACTED] se leía: [REDACTED] S/N: 794615001. -----

- Disponían de un dosímetro de área colocado en la puerta del búnker y uno en la zona de control del acelerador. Habían colocado otro dosímetro de área en el techo del búnker desde marzo de 2016 hasta enero de 2017, siendo sus lecturas compatibles con el fondo.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por la firma [REDACTED] fueron las realizadas el 07.02.2017 y 24.05.2017. -----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 08.02.2017. -----
- Con unas condiciones de funcionamiento de 6 MV, 1400 UM/min, un campo de 40 x 40 cm y el cabezal a 90º, con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 7,0 µSv/h en contacto con la puerta y 0,3 µSv/h junto a la consola de control. -----
- La carga de trabajo del acelerador es aproximadamente 500 Gy/semana. -----

1.1.3 Sala 3 - [REDACTED] n/s 665

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, en cuya placa de identificación se leía [REDACTED] Manufactured september 2001. -----
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por la firma [REDACTED] fueron las realizadas los días 24.04.2017 y 25.07.2017. -----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 26.01.2017. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 270º, se midió una tasa de dosis de 5,3 µSv/h en contacto con la puerta y de 6,8 µSv/h en la zona de control de la unidad.
- La carga de trabajo del acelerador es de 500 Gy/semana por turno. -----

1.1.4 Sala 4 - [REDACTED] n/s 1336

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 18 MV y electrones de energías entre 6 y 20 MeV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model [REDACTED] Manufactured january 1999. -----
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por [REDACTED] fueron realizadas los días 04.04.2017 y 03.07.2017. -----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 01.02.2017. -----



- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 18 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90º, se midió una tasa de dosis de 29,4 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador, y 4,2 µSv/h en la zona de control de la unidad.-----
- La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante 1 turno al día.-----
- Está previsto que el acelerador deje de estar operativo el 25.09.2017 para proceder a su sustitución.-----

1.1.5 Sala 5 - [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías entre 6 y 22 MeV, con un sistema de imagen de RX, [REDACTED] de 140 kVp y 630 mA, en cuya placa de identificación se leía: model No. [REDACTED] Manufactured June 2006.-----
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por [REDACTED] fueron realizadas los días 09.05.2017 y 21.08.2017.-----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 15.02.2017.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 15MV, 60 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90º, se midió una tasa de dosis de 35µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador, y 4,8µSv/h en la zona de control de la unidad.-----
- La carga de trabajo del acelerador es de 1000 Gy/semana, en 2 turnos.-----

1.1.6 General aceleradores

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los equipos radiactivos.-----
- Los recintos blindados de los aceleradores disponían de:-----
 - o microinterruptores en las puertas que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirlas.-----
 - o interruptores de emergencia dentro de los búnkers.-----
 - o luces indicadoras de funcionamiento de los aceleradores en las puertas de acceso (en la sala 1 había luces independientes que indicaban el funcionamiento del acelerador y del equipo de rayos X).-----

- sistemas de televisión para ver el interior de las salas desde las zonas de control. -
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para los equipos de las salas 1, 3, 4 y 5 válido para el año 2017 (se renueva anualmente). El equipo de la sala 2 dispone de garantía hasta el 04.05.2020.-----
- Estaban disponibles los diarios de operación para cada uno de los aceleradores. -----

1.1.7 Sala TC

- En el interior de la sala se encontraba un equipo TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: modelo 4535 670 88051 n/s 7106. -----
- Estaban disponibles el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcaje CE. -----
- La sala disponía de dos puertas de acceso a ella; una de ellas junto a la zona de control para la entrada de pacientes, y la otra, contigua a la primera, para pacientes encamados. Ambas puertas disponen de sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia en el equipo y en la consola de control.
- Estaban disponibles el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcaje CE. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento anual con la firma [REDACTED] para revisar el equipo de TC válido para el año 2017. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones normales de trabajo de 140 kV y 200 mAs, correspondientes al protocolo "body HD", se midió una tasa de dosis máxima de 20 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta junto al puesto de control y 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento anual con la firma [REDACTED] para revisar el equipo TC. Las últimas revisiones son del 03.03.2017 y 09.06.2017.-----
- El SFMPR realizó, el 01.08.2017 la comprobación de los blindajes y medidas de radiación. Semanalmente realiza verificaciones de calidad de imagen y anualmente comprobaciones de geometría y dosis a paciente, todo ello según el protocolo de garantía de calidad en radiodiagnóstico.-----



1.1.8 Taller de moldes (Almacén de utensilios)

- En el taller de moldes se encontraban almacenadas las fuentes no exentas siguientes: ----
 - o Sr-90 de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha 26.06.2016, en la placa identificativa del contenedor se leía: Isotope Sr-90, serial No. 9981/14, [REDACTED] 10 mCi, installed 9/74 -----
 - o Cs-137 de 353 MBq (9,54 mCi) de actividad el 26.06.1976, en la placa identificativa del contenedor se leía: Nuclide Cs-137; mci 9.54; S/N CS985-----
- El 18.05.2017 el SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de ambas fuentes encapsuladas. -----

1.2 ÁREA DE BRAQUITERAPIA

1.2.1 Sala de almacenamiento y preparación con gammateca

- Había una gammateca con una pantalla plomada con visor plomado para preparar los implantes prostáticos y oftálmicos con semillas de I-125. -----
- Debajo de la poyata de trabajo había un armario en el que había un contenedor con la fuente radiactiva de Cs-137 de 3,7 MBq, n/s OX 206, para la verificación del activímetro.
- En el suelo de la sala había un recinto blindado de dos cuerpos. El derecho se utiliza habitualmente para contener residuos de semillas de I-125 prostáticas; el izquierdo se utiliza para almacenar las fuentes en uso de Ru-106 (aplicadores oftálmicos). -----
- En el momento de la inspección se encontraban varias semillas de I-125 sobrantes de un tratamiento realizado el 15.09.2017, y 2 aplicadores oftálmicos de Ru-106, con n/s CCB2511 de 26,5 MBq el 24.06.2016 y n/s CCA2241 de 13,7 MBq en fecha 30.11.2016. --
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ru-106. -----
- Estaba disponible el diario de operaciones de braquiterapia y el diario de las fuentes encapsuladas de Ru-106. -----
- En un carro alto de transporte se encontraban almacenadas las semillas de I-125 oftálmicas siguientes: 24 semillas, modelo [REDACTED] nº lote E17/0086, 175,681 mCi, en fecha 24.07.2017. -----
- Se encontraban dos cartuchos con sendos lotes de semillas prostáticas de I-125 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 42553 y 42554, con 50 semillas cada cartucho, de una

actividad de 0,490 mCi por semilla en fecha 28.08.2017, a la espera de ser implantados en un paciente.-----

- Estaba disponible un maletín, de referencia SN143, para el almacenamiento temporal de las semillas prostáticas de I-125 sobrantes, en proceso de llenado. Según los registros, el contenido de dicho maletín en el momento de la inspección era de 30 semillas de 0,782 mCi/semilla en fecha de calibración 31.07.2017. -----
- Los maletines para el almacenamiento temporal de las semillas prostáticas de I-125 sobrantes, una vez llenos se trasladan al cuarto para residuos radiactivos para ser retirados posteriormente por el suministrador, [REDACTED] El último envío se realizó el 21.04.2017. Estaba disponible la documentación de dicho envío.-----
- Estaba disponible la instrucción "Preparación y envío de bultos de residuos radiactivos I25.S17 plus de [REDACTED], versión 1 de marzo de 2017. Dicha instrucción se había actualizado a raíz de un incidente en el transporte de un bulto con semillas realizado el 02.12.2016 y que llegó al destinatario con semillas sueltas dentro del maletín fuera del contenedor blindado. Se entregó a la Inspección el informe de dicho suceso que el titular envió al CSN el 29.12.2016.-----
- Se encontraba instalado un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 147102, calibrado en origen en fecha de marzo 1998 y verificado el 26.05.2017. -----
- Semanalmente la UTPR [REDACTED] revisa la presencia de residuos radiactivos en la sala y en su caso los retira al almacén de residuos. En el momento de la inspección no había almacenados residuos radiactivos en la sala. -----

1.2.2 Sala de radioperaciones, con un equipo de arco quirúrgico y el equipo HDR

- En esta sala se realizaban implantes de I-125 y de Ru-106. -----
- Disponían de elementos de protección radiológica: delantales plomados y pantallas plomadas. -----
- Disponen de un equipo de rayos X tipo arco de quirófano de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie 979, capaz de trabajar en radiografía y fluoroscopia, con unas características máximas de funcionamiento de 110 kV y 20 mA para comprobar la colocación de los implantes. En el momento de la inspección dicho equipo se encontraba en el pasillo del área de braquiterapia. Según se manifestó, normalmente la zona de parking del equipo era la zona de recuperación de la sala de radioperaciones. -----
- Estaban disponibles los certificados CE y de las pruebas de aceptación del equipo realizadas por [REDACTED] el 13.02.2009. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento anual con la firma [REDACTED] para revisar el equipo. La última revisión es del 06.07.2017.-----
- El SFMPR realizó el 17.07.2017 el control de calidad y la comprobación de los niveles de radiación del equipo, siguiendo el protocolo de garantía de calidad en radiodiagnóstico. -

1.2.3 Cuarto para residuos radiactivos

- En dicha dependencia se guardan los fármacos con I-131 no administrados y residuos de I-131 procedentes de los tratamientos metabólicos, 2 maletines con semillas prostáticas de I-125 sobrantes a la espera de su devolución, varias semillas prostáticas de I-125 expulsadas por dos pacientes, y restos de Lu-177 de un tratamiento metabólico. Se entregó a la Inspección el listado de todos los residuos almacenados.-----
- El carrito de limpieza de las habitaciones 3 y 4 se almacena en esta dependencia. -----
- Estaba disponible un carro blindado para transportar las fuentes radiactivas. -----

1.2.4 Habitaciones 3 y 4

- Las habitaciones 3 y 4 se utilizan para tratamientos terapéuticos con I-131 y Lu-177 en forma no encapsulada. Los inodoros de ambas habitaciones se encontraban conectados a un sistema de vertido controlado con decaimiento para los residuos biológicos con yodo-131 o Lu-177 de los pacientes hospitalizados. -----
- Habían realizado un tratamientos con lutecio-177 en fecha 31.08.2017, administrando 8411 MBq de Lu-177 en fecha de referencia 30.08.2017 según consta en el diario de operación. -----

1.2.5 Habitación nº 6 - [REDACTED] - [REDACTED]

- En la habitación nº 6 se encontraba un equipo de carga diferida de alta tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10765 con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima.-----
- En la placa de identificación se leía: [REDACTED] Ref. 106080D21-04, SN 10765, Radionuclide Ir-192, Max. Activity (GBq) 518. En la placa de identificación de la fuente se leía: [REDACTED] Model [REDACTED] ref 105.002 [REDACTED] Serial Number SN NLF 01 D36G4382; Reference [REDACTED] 4,46 mGy/h @ 1 m; Activity, Radionuclide 40 GBq, Ir-192; Date of Measurement 2017-04-28. -----

- [REDACTED] cambia semestralmente la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. El último cambio de fuente y revisión del equipo se realizó el 04.05.2017.-----
- El SFMPR realiza un control de calidad, revisa las seguridades del equipo y controla la ausencia de contaminación mensualmente. Las últimas pruebas son del 28.07.2017 y 11.08.2017.-----
- Estaba instalado un equipo fijo para la detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 107392, calibrado por el [REDACTED] el 6.05.2016 y verificado el 17.05.2017.-----
- No se pudieron medir los niveles de radiación en la zona de influencia de la sala ya que el equipo no se pudo poner funcionamiento debido a problemas con la unidad de control remoto. -----
- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana. -----

1.2.6 Habitación nº 7 - [REDACTED]

- En la habitación nº 7 se encontraba un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 10182 con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima. -----
- En el momento de la inspección había un paciente ingresado y no se pudo comprobar las placas de identificación del equipo. Según la documentación mostrada a la Inspección, la fuente de Ir-192 era de 1,07 Ci (39,6 GBq) en fecha de referencia 11.05.2017 y n/s D36G4495. -----
- Con la fuente en posición de tratamiento se midió una tasa de dosis de 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo a 1 metro de la puerta, y 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la habitación contigua (habitación nº 7). -----
- [REDACTED] cambia cuatrimestralmente la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. En cambios alternos revisa el equipo. El último cambio de fuente y revisión del equipo se realizó el 19.01.2017 y el último cambio de fuente el 18.05.2017. -----
- El SFMPR realiza un control de calidad, revisa las seguridades del equipo y controla la ausencia de contaminación mensualmente. Las últimas pruebas son del 21.07.2017 y 03.08.2017.-----
- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana. -----

- Estaba instalado un equipo fijo para detectar la radiación de la firma [REDACTED] de [REDACTED] n/s. 498, con el nivel de alarma establecido en 2,5 mrad/h y verificado el 26.05.2017.-----

1.2.7 Habitación nº 8 - [REDACTED]

- En la habitación nº 8 había un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10267, con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima. -----
- En la placa de identificación se leía:Nucletron, Ref. 106080C21-03, SN 10267, [REDACTED] Ir-192, Max. Activity (GBq) 518. En la placa de identificación de la fuente se leía: [REDACTED] ref 105.002 [REDACTED] Serial Number SN NLF 01 D36P5773; Reference [REDACTED] 4.41 mGy/h @ 1 m; Activity, Radionuclide 40 GBq, Ir-192; Date of Measurement 2017-06-27. -----
- [REDACTED] cambia cuatrimestralmente la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. En cambios alternos revisa el equipo. El último cambio de fuente y revisión del equipo se realizó el 09.03.2017 y el último cambio de fuente el 06.07.2017.
- El SFMPR realiza un control de calidad, revisa las seguridades del equipo y controla la ausencia de contaminación mensualmente. Las últimas pruebas son del 07.07.2017 y 10.08.2017.-----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32057, con sonda modelo [REDACTED] y n/s 25091, calibrado en origen en fecha 18.09.2008 y verificado el 26.05.2017. -----
- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es de 60 Gy/semana.-----
- Con la fuente en posición de tratamiento, sin maniquí, se midió una tasa de dosis de 19 μ Sv/h junto a la puerta, fondo en el pasillo a 1 metro de la puerta, y una lectura fuera de escala en contacto con la ventana exterior. Según se desprende de la documentación aportada, la dosis anual correspondiente al 2016 medida en el dosímetro de TLD colocado en la ventana fue de 5,9 mSv , y que teniendo en cuenta el factor de ocupación de la zona exterior de 0,025, la dosis anual recibida por un miembro del público sería 0,15 mSv. -----

1.2.8 Habitación [REDACTED]

- En una dependencia anexa al prequirófano de Braquiterapia, estaba instalado un equipo de carga diferida de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] b.v., modelo [REDACTED] n/s 31344 con una fuente de Ir-192 de 481 GBq de actividad máxima.-----



- En la placa de identificación se leía: [REDACTED], Ref. 106098-03, SN 31344, [REDACTED] Ir-192, Max. Activity (GBq) 518. En la placa de identificación de la fuente se leía: Model Number ref 105.002 [REDACTED]; Serial Number SN NLF 01 D36P5838; Reference [REDACTED] mGy/h @ 1 m; Activity, Radionuclide 399 GBq, Ir-192; Date of Measurement 2017-07-05.-----

- [REDACTED] cambia trimestralmente la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. En cambios alternos revisa el equipo. El último cambio de fuente se realizó el 07.04.2017 y la última revisión del equipo y cambio de fuente se realizó el 14.07.2017.-----

El SFMPR realiza un control de calidad, revisa las seguridades del equipo y controla la ausencia de contaminación mensualmente. Las últimas pruebas son del 17.07.2017 y 04.08.2017.-----

- Con el equipo en funcionamiento, sin maniquí, se midió una tasa de dosis máxima de 7 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control, 16 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta interna de comunicación con la zona de control y 6,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta externa. -----
- Disponían de un dosímetro de área en la zona de control. -----
- Disponían de una señal óptica de funcionamiento del equipo en la sala de control sobre la puerta de comunicación con la sala blindada. La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. -----
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 562, calibrado por el [REDACTED] el 07.2012 y verificado el 26.05.2017.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

1.2.9 Habitaciones para pacientes oncológicos

- El resto de habitaciones se utilizaban para hospitalizar pacientes con implantes manuales de semillas de I-125 prostáticos y oculares y de Ru-106 oculares.-----

1.2.10 General braquiterapia

- Estaban disponibles los certificados correspondientes a los equipos y los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes de iridio-192. -----
- Gestionaban las hojas de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, en la sede virtual del CSN.-----

- Estaban disponibles, en cada habitación, contenedores portátiles de emergencia para el almacenamiento temporal de las fuentes radiactivas en caso de necesidad. -----
- Había disponibles varias pantallas plomadas móviles. -----
- El interior de las habitaciones se visualiza con un monitor de TV. -----
- Junto a las puertas de acceso se encontraba un panel luminoso que indicaba el estado del equipo: conexión, fuente guardada, fuente fuera e incidencia. Las puertas disponían de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. -----
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de braquiterapia con [REDACTED] de los equipos [REDACTED] renovable cada 2 años, válido hasta el 30.06.2019. -----
- El SFMPR realiza revisiones diarias de alguno de los sistemas de seguridad, de manera que semanalmente se revisan todas las seguridades. -----
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia de los 3 equipos [REDACTED] y de las semillas y de terapia metabólica. -----

1.3 ZONA EXTERIOR

- En el exterior, dentro de un foso en la zona ajardinada colindante con las habitaciones de hospitalización de la instalación se encontraban 2 depósitos para almacenar los residuos líquidos de terapia metabólica y lutecio-177. -----
- Los depósitos disponen de un sistema automático para evacuar los residuos líquidos, con el fin de garantizar que no se superen los límites permitidos de acuerdo con los cálculos teóricos del protocolo de gestión de residuos. -----
- Se lleva un registro escrito de las evacuaciones de los residuos líquidos, las cuales se realizan según el protocolo descrito del 9.04.2015, que consta en el Reglamento de funcionamiento. -----
- Las últimas evacuaciones tuvieron lugar el 12.06.2017 y 24.08.2017. -----

1.4 ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- En la planta 0 del Edificio Central se encontraba el almacén de residuos del Hospital, constituido por diversas dependencias para el uso por las instalaciones radiactivas del Hospital Duran i Reynals. -----
- En el interior de la sala 5 había varios contenedores con semillas prostáticas de I-125, 4 aplicadores oftálmicos de Ru-106 (CCA1406, CCB1497, CGD321 y CCA2107). -----

- En una sala contigua se encontraban residuos con I-131: 17 contenedores de 60 litros, todos ellos etiquetados e identificados. -----
- La UTPR [REDACTED] acondiciona y gestiona los residuos generados y elabora un informe cada dos meses. El último informe era de fecha 03.07.2017. -----
- Estaba disponible la instrucción "Gestión de residuos radiactivos sólidos de I-131 en la unidad de braquiterapia", versión 2 de marzo de 2017. -----

2. HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU

La instalación consta de las siguientes dependencias en el Hospital Sant Joan de Déu:-----

- o El quirófano, en la planta 2ª. -----
- o Las habitaciones de hospitalización, en la planta 9ª. -----
- Comunican al SCAR con 48 h de antelación las intervenciones que se van a realizar. -----
- Anotan los tratamientos realizados en el diario de las fuentes de rutenio de braquiterapia. -----

3. HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

- La instalación consta de las siguientes dependencias en el Hospital Universitari de Bellvitge:-----
- o El quirófano 2.1 del área quirúrgica de la planta 2 del edificio principal, la zona de control, y de lavado y de preparación del personal. -----
- o El quirófano de cirugía mayor ambulatoria de ginecología de la planta 3 del edificio Fase II y la zona de control.-----
- o Dos quirófanos de oftalmología situados en la planta 0 del edificio principal. -----

3.1 Quirófano 2.1

- En el quirófano 2.1, en el área quirúrgica de la planta 2 del HUB, en el que se utiliza el equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A. El equipo está formado por un estativo y la fuente-acelerador con una placa en la que se leía: [REDACTED] 50 kV, Type [REDACTED] serial 507270, CE, [REDACTED] -----
- Las dependencias de la instalación también incluyen la zona de control y la zona de lavado y de preparación del personal. -----

- Estaba disponible la documentación original del equipo, con el certificado CE, de calibración y el test de aceptación. -----
- Antes de cada intervención, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprueban las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo; se registran las diferentes comprobaciones que deben efectuar, previo al funcionamiento del equipo mediante el documento "cheklist Intrabeam". -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento anual con la firma [REDACTED] para revisar el equipo de válido para el año 2017. -----
- La firma [REDACTED] realizó la revisión del equipo el 26.05.2017.-----
- El SFMPR realizó controles de los niveles de radiación el 19.07.2017.-----
- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo. -----
- Habían realizado 22 intervenciones desde el 1 de enero del presente año.-----

3.2 Quirófano de cirugía mayor

- Este quirófano estaba autorizado para utilizar el equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], alojado en el quirófano anterior. Estaba pendiente la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva que incluye este quirófano. -----

3.3 Dos quirófanos de oftalmología

- Aún no se había realizado ningún implante de Ru-106 en estos quirófanos.-----

4. GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de acceso controlado. -----
- Estaban disponibles, en los equipos radiactivos y en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- La instalación dispone de varias fuente radiactivas encapsuladas, tanto exentas como no exentas. El listado de dichas fuentes se encuentra en el informe anual de 2016.-----
- Diariamente los técnicos del SFMPR comprueban las seguridades y verifican los parámetros básicos de los equipos de la instalación, desde el punto de vista de la protección radiológica, según el protocolo de control de calidad. Lo anotan en los diarios de operaciones y registran los resultados en soporte informático. -----

- Los radiofísicos comprueban los equipos de la instalación 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, y siguiendo recomendaciones de las sociedades científicas. -----
- Estaban disponibles los resultados de las medidas de los niveles de radiación realizados por el SFMPR de la instalación; se suministró copia a la inspección de los últimos controles efectuados. -----
- Estaban disponibles los registros de las medidas de ausencia de contaminación de las semillas de I-125 y de las fuentes de Ru-106. -----
- Se incluye la relación de equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (Anexo I), en el que aparecen las fechas de calibración y verificación. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. -----
- Se adjunta copia (Anexo II) de la relación de los trabajadores expuestos de la instalación, en el que figura su categoría laboral, licencia, categoría, la fecha de la última revisión médica y la fecha de la última sesión de formación. -----
- Estaban disponibles, aplicadas a la instalación, 25 licencias de supervisor y 54 licencias de operador, en el campo de aplicación de radioterapia, todas ellas en vigor; Según se manifestó, la gestión de residuos generados en los tratamientos metabólicos la llevan a cabo los técnicos expertos en protección radiológica del SFMPR y los tratamientos metabólicos con Lu-177 son administrados por personal con licencia de medicina nuclear de la instalación radiactiva IRA 2629. -----
- El siguiente personal tiene compartida su licencia con otras instalaciones radiactivas:
 [REDACTED] (IRA 757-B), [REDACTED] (IRA 2302) y [REDACTED]
 [REDACTED] (IRA 333). -----
- Todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación disponía de control dosimétrico personal. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros: -----
 - o 18 de solapa y 3 de muñeca para el personal perteneciente al SFMPR. -----
 - o 76 de solapa, 16 de muñeca y 2 de abdomen para el personal de radioterapia. ----
 - o 12 dosímetros de área. -----



- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente a las dosis asignadas en agosto de 2017. En dicho informe se hace constar la relación de historias de las que no se ha recibido ningún dosímetro para su lectura.-----
- La revisión médica de los trabajadores expuestos se realiza en el servicio de prevención de riesgos laborales del ICO.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los certificados de aptitud individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- El SFMPR imparte el curso de formación a los trabajadores expuestos. Las últimas sesiones fueron realizadas el 19.06.2017 para el personal de radioterapia y física médica y el 22.05.2017 para el personal de braquiterapia. Estaba disponible el programa y el registro de asistentes. Al personal que no pudo asistir se le entregó el material con acuse de recibo. También imparten una formación inicial entregando un dossier con acuse de recibo.-----
- Habían realizado un simulacro de emergencia con fuente simulada en braquiterapia el 04.02.2016 en presencia de un técnico de [REDACTED] y un ejercicio práctico con el equipo [REDACTED] sin fuente simulada. Según se manifestó, estaba previsto el siguiente simulacro para el último trimestre de 2017.-----
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para las unidades de radioterapia externa y Braquiterapia, versión 6 de fecha 01.06.2017.-----
- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, según la IS 34, y los correspondientes registros.-----

DESVIACIONES

- El vallado de la zona exterior del área de braquiterapia no garantizaba el control de acceso.-----

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 18 de septiembre de 2017.



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



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/59/IRA/1123/2017, realizada el 05/09/2017 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el inspector que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 7

Se acepta el comentario que corrige un error tipográfico.

- Página 5, Párrafo 10

Se acepta el comentario que corrige un error tipográfico.

- Desviaciones

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

Barcelona, 2 de octubre de 2017



Firmado:

