

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 14 de julio de 2022, acompañado de , funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear, en Instituto Médico Tecnológico SL, en la , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a braquiterapia, cuya autorización vigente 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; por , director de Instituto Médico Tecnológico; y por , médica facultativa y supervisora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

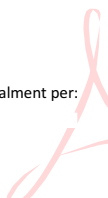
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado. -----
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias en el área quirúrgica de la segunda planta:-----
 - La sala de operaciones 1, para la implantación de las semillas, con un armario 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 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 se estaba produciendo una intervención de implante de semillas en el quirófano 2, a la cual asistió la Inspección. Tanto el quirófano 2, donde se hacía la intervención, como el quirófano 1, donde se iba a trasladar el paciente para su recuperación posterior, estaban señalizados. -----
- 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 . -----
- Las semillas de son suministradas por , y son transportadas en envíos con número UN 2910 en bultos exceptuados y número UN 2915 en bultos tipo A, con etiquetas I-blanca. -----
- En el momento del inicio de la inspección se encontraban almacenadas 486 semillas de fuera de uso. Al final de la jornada, en la que había programadas 2 intervenciones, se almacenarían las semillas sobrantes. Se adjunta en el Anexo I el inventario actualizado de semillas fuera de uso que proporcionó la supervisora por correo electrónico al día siguiente de la inspección. -----
- 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. -----
- 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. Desde la última inspección, se habían realizado las siguientes retiradas: --
 - En fecha 02.11.2021 se retiraron 3 cajas con 148, 148, 124 semillas de MBq, MBq y MBq respectivamente.-----

- En fecha 11.07.2022 se retiraron 3 cajas con 143, 150, 148 semillas de MBq, MBq y MBq respectivamente. -----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma modelo , n/s , calibrado por el E en fecha 02.10.2020. 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 (versión 1). La última verificación por intercomparación con un equipo de la es de fecha 16.02.2022. -----
- Coincidiendo con el día del implante, se controlan los niveles de radiación en contacto con el armario donde se guardan las fuentes. -----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, todas en vigor. ----
- Estaban disponibles 6 dosímetros de termoluminiscencia, 4 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 para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos correspondientes al mes de mayo de 2022. ---
- Los dosímetros de suplentes son utilizados por ayudantes del quirófano. Estaba disponible el registro de la asignación 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. -----
- La supervisora tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del (IRA-626). -----
- Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos del . -----

- La última sesión de formación bienal al personal de la clínica fue realizada el 13.07.2022.-
- 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. -----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción y retirada de las semillas, de fecha 22.05.2015. -----
- 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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.07.25
15:02:44
+02'00'

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 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.