

19.03.2014



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted] funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de enero de 2014 en el Instituto Médico Tecnológico SL, en la Clínica Nostra Senyora del Remei de Barcelona, en la calle [Redacted] de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2596, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a braquiterapia prostática, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 07.06.2012.

Que la Inspección fue recibida por la doctora [Redacted], Radiofísica y supervisora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- 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. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponían de señalizaciones para utilizarlas cuando se manipula el material radioactivo en los quirófanos.-----

- En el interior del armario había una caja metálica de seguridad, señalizada y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125.-----

- Las semillas de I-125 son suministradas por [redacted] 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 encontraba almacenado el siguiente material radioactivo:-----

- Semillas de I-125 fuera de uso. Se adjunta como Anexo I de la presente acta el inventario de las semillas de I-125 fuera de uso. ----
- Dos lotes de semillas de I-125 para su uso en implantes:-----

Nº semillas	Actividad MBq Total	Fecha calibración	Fecha de llegada
81	1424,12	29.01.2014	27.01.2014
81	1424,12	29.01.2014	27.01.2014

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación y su correspondiente marcado CE.-----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radioactivo. En el año 2013 se habían realizado 35 implantes y en el año 2014, hasta la fecha de hoy, se habían realizado 2 implantes.-----

- 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 I-125 fuera de uso son devueltas al suministrador siguiendo el procedimiento de devolución establecido por el mismo. Se entregó a la Inspección una copia de dicho procedimiento. Dichas fuentes son transportadas en envíos con número UN 2910 (materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidad limitada de material). Las últimas retiradas son las siguientes:-----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Fecha retirada	Nº de semillas	Actividad MBq Total
30.09.2013	298	1279,49
25.06.2013	450	847,35

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 138, calibrado por e [REDACTED] en fecha 09.10.2008. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 12.06.2013. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor en vigor. -----

- Estaban disponibles 9 dosímetros personales de termoluminiscencia 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 la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----

- Los dosímetros personales estaban asignados de la siguiente forma: 3 a los supervisores, 1 al doctor [REDACTED] y 1 al doctor [REDACTED] urólogos, 1 a la quirofanista [REDACTED], 1 a la quirofanista [REDACTED] 2 a suplentes. -----

- 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. -----

- El supervisor [REDACTED] comunicó la pérdida de su dosímetro correspondiente al mes de febrero de 2013 y se le asignó una dosis de 0 mSv en dicho mes, según consta en su ficha dosimétrica anual de 2013 que se adjunta en el Anexo II. -----

- 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 las instalaciones radiactivas del Hospital [REDACTED] (IRA-626) y de la [REDACTED] (IRA-2787). -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible en la instalación los historiales dosimétricos del Hospital [REDACTED] la de [REDACTED] no disponían de dosímetro porque aún no se había iniciado la actividad.-----

- El [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del [REDACTED] (IRA-626).-----

- El doctor Balart dispone de dosimetría personal en el [REDACTED]. Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico del [REDACTED] (IRA-626).-----

- En fechas 13 y 19.02.2008 y 16 y 16.05.2008 los supervisores de la instalación habían impartido un cursillo de formación al personal de la clínica relacionado con las intervenciones de los implantes de I-125. La señora [REDACTED] recibió la formación correspondiente cuando se incorporó en su puesto de trabajo en junio de 2011.-----

- 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.-----

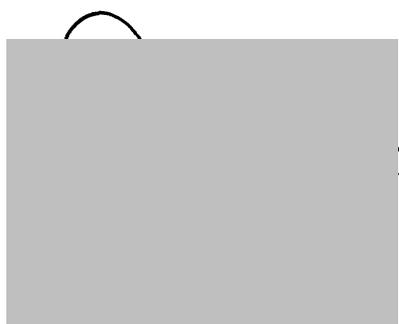
Desviaciones

- La asignación de dosis al supervisor [REDACTED] correspondiente al mes de febrero de 2013 por pérdida de dosímetro no estaba documentada.-----

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; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 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 a 31 de enero de 2014.

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.