CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 31 de marzo de 2010, acompañada de [redacted] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya, en Radioterapia Corachán SA, sito en la calle [redacted] con coordenadas GPS [redacted] UTM) de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 27.01.2009.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Que la inspección fue recibida el doctor [redacted] supervisor y radiofísico, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 la planta s[redacted] 8:
  - La sala blindada para el acelerador lineal
  - La sala blindada para la unidad de cobaltoterapia, con un armario para guardar las semillas de I-125.
  - La sala blindada para el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el equipo de contactoterapia y el equipo de simulación Tac,
  - La zona de control, los vestuarios y los accesos.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En la planta [redacted]:
  - La sala de operaciones número 5,
  - Una habitación para hospitalizar enfermos implantados.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. ----------

UNO.

Sala del acelerador lineal

- Se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [redacted] modelo [redacted] capaz de emitir fotones de energías nominales de 6 y 18MV y electrones de una energía nominales de 6,9,12,16 y 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [redacted] C/D, serial nº1650, manufactured october 2000. ----------

- Estaba disponible la siguiente documentación: las especificaciones del equipo, las pruebas de aceptación del acelerador y las pruebas de aceptación del software [redacted] de 28.02.2010. ----------

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. ------

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. --

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. ----------

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [redacted] para la revisión periódica de la unidad. ----------

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 19 y 20.02.2009, 21 y 22.05.2009, 20 y 21.09.2009 y 26 y 28.11.2009. ----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 300 UM min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90º (haz dirigido hacia el laberinto), se midió una tasa de dosis máxima de 10 μSv/h en la parte superior derecha de la puerta de entrada a la sala blindada y no se midieron niveles significativos de radiación junto a la consola control. ----------

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

- La carga de trabajo del acelerador lineal era aproximadamente de 450 Gy/semana. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DOS.

Sala de cobaltoterapia

- Se encontraba instalado una unidad de telegammaterapia de la firma [redacted] n/s 347 alojando una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60 con una actividad de 154,9 TBq en fecha 16.04.2001, n/s 1694, en cuya placa de identificación se leía: Co-60, Radionucleid, fecha: 16.04.2001, 154,9 TBq. ----------

- Se midieron unos niveles máximos de radiación en contacto y a un metro del cabezal de 10 μSv/h y de 1,0 μSv/h, respectivamente. ----------

- El equipo se encuentra fuera de uso. Según consta en el diario de operación en fecha 19.03.2004 se dejaron de realizar tratamientos a pacientes en dicha unidad.----------

- Junto a la consola control se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica de la firma [redacted], modelo [redacted] n/s 000319, cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado. ----------

- Estaba disponible el certificado de calibración de dicho equipo de detección expedido por el [redacted] en fecha 03.04.2003. ----------

- La consola de control de la unidad se encontraba instalada en la zona común a los recintos blindados y se establecía contacto con el interior mediante una cámara y un monitor de T.V. ----------

- Tanto la señalización óptica de funcionamiento situada encima de la puerta de acceso al búnker, como el interruptor de corte de dicha puerta de acceso, así como la alarma óptica y acústica del detector funcionaban correctamente. La puerta del búnker funcionaba únicamente en manual. ----------

- La unidad de telegammaterapia disponía de doble temporizador. ----------

- La última revisión de la unidad de telegammaterapia realizada por la firma [redacted] es de fecha 26.02.2008. ----------

- [redacted] sólo revisará el equipo en caso de avería o si se reanudaran los tratamientos con pacientes. ----------

- Estaba disponible el certificado emitido por la firma [redacted] de buen funcionamiento del equipo de fecha 04.10.2007.----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted]L realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, siendo

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

la última de fecha 16.12.2009. ----------

- El radiofísico de la instalación realiza el control de los niveles de radiación y la revisión del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica de acuerdo con el protocolo escrito. La última revisión es de fecha 20.01.2010.-

- Estaban disponibles los certificados de aprobación de diseño del prototipo, de control de calidad y del grado de cumplimiento de la norma CEI-601-2-11 de la unidad de cobalto-60. ----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. ----------

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

- Estaba disponible un armario, con doble puerta, señalizado de acuerdo con la legislación vigente y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125.-

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo. ----------

- La última entrada de semillas de I-125, de la firma [redacted] es del 27.02.2008. ----------

- Durante el año 2009 no se realizaron tratamientos con semillas de I-125. Durante la inspección proporcionaron a la inspectora el inventario de semillas de yodo que quedan en la instalación (Anexo 1). ----------

- En el momento de la inspección únicamente se encontraban almacenadas 153 semillas de I-125 fuera de uso, con una actividad total de 0,02 MBq en fecha 31.03.2010.----------

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

TRES.

Sala blindada para el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el equipo de contactoterapia y el equipo de simulación TC.

- No han adquirido el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de carga diferida de la firma [redacted], modelo [redacted] ----------

- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma [redacted] modelo [redacted] volumen [redacted] con unas características de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, n/s 26068. En la placa de identificación se leía: modelo 7114023, n/s 26068/S 04. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. ------

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. --

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. ----------

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 150 mAs, con un cuerpo dispersor colocada, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control del equipo, ni en la puerta de acceso a la sala. ----------

- Estaba disponible el informe de control de cualidad de radiodiagnóstico, el manual de uso y el contrato de mantenimiento con [redacted] ----------

- Estaba disponible el diario de operación del equipo. ----------

- En la misma sala se encontraba un equipo de rayos X de la firma [redacted] modelo [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 25 mA; dotado de un tubo de rayos X con unos filtros recambiables en cuya placa de identificación se leía: [redacted] Fabr Nr: S 2732 PTB 08007 Fabr. Nr 399573. ----------

- Si dichos filtros no se encontraban en su posición adecuada el equipo no emitía radiación. ----------

- Según se manifestó la puerta de acceso del recinto blindado se cerraba cuando se utilizaba este equipo. ----------

- Estaba disponible el certificado de revisión del equipo realizado por Siemens en fecha 26.05.2009. ----------

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.----------

CUATRO.

- En la planta [redacted] había las siguientes dependencias:

  · La sala de operaciones número 5,
  · Una habitación para hospitalizar enfermos implantados.

CINCO.

- El radiofísico efectúa las comprobaciones pertinentes, a los equipos radiactivos en uso, siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

establecen los criterios de calidad en radioterapia. ----------

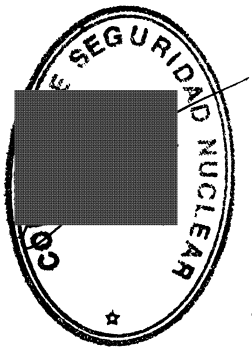
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de calibración:

  · Una de Sr-90 con una actividad de 33,3 MBq en fecha 22.08.2000, n/s HE 396. ----------

  · Una de Sr-90 con una actividad de 33 MBq en fecha 26.01.2001, n/s HE 463. ----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. ----------

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [redacted], realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, siendo la última la realizada en fecha 16.12.2009. ----------



- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº 1345, calibrado por e[redacted]en fecha 14.10.2005. ----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación, siendo la última verificación de fecha 22.03.2010. ----------

- Estaba disponible un diario de operación general, en el que se anotan las comprobaciones de los blindajes biológicos de la instalación, siendo la última comprobación del 22.03.2010.----------

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

  · 12 personales para los trabajadores profesionalmente expuestos
  · 3 de muñeca para los trabajadores profesionalmente expuestos de braquiterápia (1 de ellos asignado a suplente)
  · 2 de área ubicados en la sala de control y
  · 1 de área ubicado en un local destinado a óptica situada en el plano superior

- Según se manifestó no se ha utilizado el dosímetro de muñeca asignado a suplente. ----------

- Tienen establecido un convenio con el [redacted], para la realización del control dosimétrico. ----------

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. ----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del que trabaja en otras instalaciones, excepto el del Dr. [redacted]----------

- Indicaron que los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin, y que los resultados de las revisiones estaban disponibles en el servicio médico de la empresa. ----------

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 5 licencias de operador, todas ellas en vigor. ----------

- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas:

  · [redacted] IRA-626 (Hospital [redacted])
  · [redacted] A-1950 (ICO del Hospital [redacted] y IRA-108 (licencia de CPTA en Filtros [redacted])
  · [redacted] IRA-626 (Hospita[redacted] y IRA-2787 (Fundació [redacted]
  · [redacted] IRA-626 (Hospita[redacted] y IRA-2787 (Fundació [redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- La doctora ([redacted] dispone de licencia de supervisora en el campo de aplicación de radioterapia y no consta que la tenga aplicada a esta instalación. ----------

- En lugar visible se encontraban las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo, como en caso de emergencia. ----------

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. ----------

- En fecha 04.09.2008 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. ----------

Que 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 12 de abril

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de 2010.

Firmado:

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Radioterapia Corachan SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Barcelona, 22 de abril de 2010

[redacted]

Radioteràpia
Corachan:

RADICOR

[redacted]
08017 Barcelona

Sr. [redacted]
Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia i Mines
Servei de Coordinació d'Activitats
Radioactives
C/Pamplona, 113
08018 BARCELONA

Barcelona, 29 abril de2010

Assumpte: Resposta a l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/10/IRA/2428/2010
Benvolgut Senyor:

En contestació al l'escrit de referència esmentada dono resposta a les irregularitats trobades durant l'inspecció corresponent a l'acta CSN-GC/AIN/03/IRA/2428/2003.

1) La Dra. [redacted] ha sol·licitat l'aplicació de la seva llicència de supervisora d'instal·lació radioactiva a la nostra IRA 2428, en aquest mes d'abril.
2) Ja disposem dels informes dosimètrics del Dr. [redacted] corresponents a l'instal·lació radioactiva del servei de radioteràpia de l'Hospital d[redacted]

En espera de que amb aquest escrit es complimenti les indicacions de l'inspecció en la nostra instal·lació radioactiva, rebi la meva salutació més cordial.

[redacted]
Dr. [redacted]
Radiofísic especialista.
Supervisor d'instal·lació IRA-2428

P.D. Adjuntem còpia de l'escrit de la Dr[redacted] i dels informes dosimètrics del Dr[redacted]