



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el 10 de diciembre de 2014 en el Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (IMOR SL), en calle [REDACTED] de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 5.07.2013, con notificación de puesta en marcha de la modificación del 12.12.2013.

Que la Inspección fue recibida por don [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica y supervisor responsable de la instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que se advierte al representante del titular de la instalación 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:
 - Institut IMOR, en calle [REDACTED]
 - planta sótano -2:
 - sala blindada del acelerador y zona de control
 - sala blindada del Microselectron y zona de control
 - planta sótano -1:
 - sala de manipulación y almacén de material y residuos radiactivos
 - planta baja:
 - sala blindada TC y zona de control
 - Clínica Tres Torres
 - plantas 3 y 4: 4 habitaciones



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- IMO - Institut de Microcirurgia Ocular
 - planta 0, área quirúrgica:
 - 8 salas de operaciones
 - almacén con caja fuerte para material radiactivo
 - sala de esterilización

- Además, realizan tratamientos de braquiterapia en los quirófanos de los centros médicos: IMOR y en las clínicas Sagrada Família, Tres Torres, Pilar, Sant Jordi, Teknon y Bonanova de Cirugía Ocular, Cyma y Dexeus. ---

- La instalación radiactiva, en el Institut IMOR, se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

Institut IMOR, Planta sótano -2

Acelerador lineal

- En la sala blindada, se encontraba instalado y operativo un acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones una energía máxima de 20 MeV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED]
[REDACTED] Model N° [REDACTED]; Ser. N° 1149; Manufactured July 1997; CE. ---

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.-----

- En el interior de la sala había interruptores de emergencia y luces indicadoras del funcionamiento del equipo. -----

- Había un interruptor de emergencia en la puerta de acceso. La puerta de acceso a la sala disponía de interruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.

- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control, y de comunicación por interfono.-----

- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED]; las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 6-7.02.2014, 15-16.05.2014, 31.07-1.08.2014 y 30-31.10.2014. -----

- El radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes 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 establecen los criterios de calidad en radioterapia. Dentro de dicho programa se incluyen verificaciones diarias de protección radiológica. Se



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

registran los resultados en soporte informático. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 200 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 6 μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y 0,8 μ Sv/h en la zona de control de la unidad. -----

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

- Actualmente el equipo se utiliza casi exclusivamente en horario de tardes. -----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia. -----

Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis

- En el interior de la sala blindada había un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. -----

- En la placa de identificación de la fuente se leía [REDACTED] Model Number Ref. 105.002 (DRN07736); Reference air Kerma Rate 41,80 mGy/h; Activity, Radionuclide 380 GBq, Ir-192; Date of measurement 2014-05-20. -----

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

- Había interruptores de emergencia en el equipo, en la sala blindada y en la puerta de acceso. Disponían de señalización óptica que indicaba el funcionamiento del equipo. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1549/99, con una sonda instalada en el interior de la sala, calibrado por el [REDACTED] el 17.01.2011 con la sonda n/s 1539. -----

- En el exterior de la puerta de acceso había un dosímetro de área. ---

- Con el equipo en funcionamiento, sin paciente, se midió una tasa de dosis máxima de 5 μ Sv/h en contacto con junta de la puerta, 0,3 μ Sv/h en el lugar que ocupa el operador en la zona de control. -----

- Estaban disponibles los certificados CE de conformidad y de aceptación del equipo.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de la fuente de Ir-192 s/n NLF 01 D36F1963, de 380,07 GBq de actividad aparente el 20.05.2014. -----

- La revisión del equipo radiactivo y la sustitución y retirada de la fuente radiactiva las realiza la firma [REDACTED], siendo la última del 30.05.2014. Está prevista la sustitución de la fuente radiactiva de Ir-192 el próximo día 19.12.2014. -----

- Estaban disponibles la hoja de inventario y la garantía financiera de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 para dar cumplimiento al Real Decreto 229/2006. -----

- Diariamente el operador verifica el correcto funcionamiento de los enclavamientos. -----

- Mensualmente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo, que incluyen verificaciones de protección radiológica. Se registran los resultados en soporte informático. Las últimas revisiones son del 14.10.2014 y 26.11.2014. -----

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

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia. -----

Institut IMOR, Planta sótano -1

Sala de manipulación y de almacén de material radiactivo, y de almacén de residuos radiactivos

- En un extremo de la sala de manipulación se encontraba instalada una encimera de trabajo blindada con lámina de plomo, provista de un parapeto frontal blindado al cual se acoplaba una pantalla plomada con vidrio plomado. -----

- Sobre la encimera había una caja plomada para almacenar el material radiactivo encapsulado. En el momento de la inspección se encontraban almacenadas conjuntamente, en 16 botes plomados, semillas de I-125 y aplicadores de rutenio-106 fuera de uso, a la espera de ser retirados por ENRESA, con un inventario actualizado de 3,57 mCi. La última retirada de ENRESA fue el 25.05.2002. -----

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de I-125 y de los aplicadores de Ru-106.-----

- El único aplicador oftalmológico actualmente en uso en la instalación es el n/s CCD 450 de 19,5 MBq de actividad en fecha 26.02.2013. -----

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90: -----

- Una de 33,3 MBq en fecha 14.02.2001, n/s HL 849 de la firma [REDACTED] -----
- Una de 20 MBq en fecha 28.08.2003, n/s LX 242 de la firma [REDACTED] -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1539/97, calibrado por e [REDACTED] el 05.12.2008. -----

- La instalación radiactiva no había adquirido, hasta la fecha, el equipo radiactivo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. -----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia de baja tasa, en el que figuran los implantes de semillas de I-125 y del aplicador de Ru-106 y lugar en que se realizan las intervenciones. -----

- Estaban disponibles varios delantales plomados. -----

- La instalación dispone de un equipo portátil de braquiterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1102072-0008, con una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 434,44 MBq en fecha 19.05.2011, n/s NEO 0211. La unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] había realizado el 26.03.2014 las pruebas de hermeticidad de la fuente. -----

- El 27.10.2014 habían remitido un escrito comunicando un cambio en la dependencia, para desplazar la pared de acceso, reduciendo la dependencia hasta el escalón interior. El cambio no modifica las condiciones de protección radiológica. -----

Institut IMOR, Planta baja

Sala del equipo TC

- En la sala se encontraba instalado el equipo TC, de simulación, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 1KC1012167. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: Generador - modelo CXXG-012A, s/n 3AA1012004. Output 135 kV 530 mA / 120 kV 600 mA; además disponía del marcado CE. La intensidad máxima que pueden usar el equipo es de 500 mA. -----

- La sala dispone de dos puertas de acceso. Ambas puertas disponían



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

señales luminosas, y dispositivos de corte que funcionaban correctamente; una de las puertas disponía de pestillo por la parte interior. Había pulsadores de emergencia, dentro y fuera de la sala y un cristal plomado que permite la visualización del interior de la sala desde la sala de control del equipo. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 100 mA, con cuerpo dispersor, no se midieron dosis significativas en el exterior de la sala. -----

- Estaba disponible el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcado CE y de las pruebas de aceptación, así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo. -----

- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] se realizan 3 revisiones al año, siendo las últimas las efectuadas el 22.01.2014, 29.07.2014 y 31.10.2014. -----

- Estaba disponible el protocolo de verificación del equipo, de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo y que incluyen verificaciones de protección radiológica, que realizan el radiofísico y los operadores de la instalación. -----

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

- Estaban disponibles, a la vista del personal, las normas de actuación del funcionamiento del equipo TC. -----

Clínica Tres Torres

- La instalación consta de 4 habitaciones en la clínica situada en la calle [REDACTED] de Barcelona. Durante el último año se había producido 1 ingreso de pacientes en la clínica Tres Torres en fecha 3.04.2014. Estaba documentado en el diario de operaciones del IMO. -----

Institut de Microcirurgia Ocular (IMO)

- En la sede del IMO, en la calle de [REDACTED] 7 de Barcelona, se realizan implantes con semillas de I-125 (que se preparan en IMOR S.L.) y placas de Ru-106. -----

- El material radiactivo se traslada desde la sede central de la instalación de IMOR S.L. hasta el IMO. Un operador/supervisor con licencia traslada dicho material radiactivo, que se guarda en una caja fuerte del almacén. -----

- Los pacientes implantados con I-125 son hospitalizados en la Clínica Tres Torres. -----

- Indicaron que disponían de un equipo para la detección y medida de los niveles de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

n/s 22325, calibrado en origen el 18.01.2011. -----

- Estaba disponible el diario de operación específico para la delegación informatizado, en el que constan los implantes realizados. -----

Clínica del Pilar

- Indicaron que en la Clínica del Pilar se encontraba disponible un equipo de rayos X portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] de 50 kv y 40 μ A para la realización de radioterapia intraoperatoria. -----

- El 9.10.2014 se había realizado la inspección del primer tratamiento con el equipo (acta CSN-GC/AIN/22/IRA/2302/2014). -----

- Habían adquirido un segundo estativo para el equipo, que se encontraba almacenado en la sede del IMOR. -----

- Indicaron que antes de cada tratamiento se realiza una revisión del equipo. -----

- Estaba disponible, para cada paciente, una hoja de registro en la que anotan las comprobaciones de las medidas de protección radiológica. ---

- El equipo es revisado una vez al año por [redacted] que deja un equipo idéntico en sustitución. El equipo fue revisado el 21.08.2014. Cuando el equipo es retornado a la instalación el radiofísico realiza un test de aceptación. --

General

- Estaban disponibles:

- un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] núm. 764, calibrado por el [redacted] el 23.01.2013. -----
- un equipo para la detección y medida de los niveles de la radiación de la firma [redacted], modelo [redacted]; n/s 22326, calibrado en el [redacted] en fecha 22.01.2013. Este equipo se desplaza habitualmente cuando se realizan tratamientos con el equipo [redacted] -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores.

- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. Se registran las verificaciones de dichos equipos siendo las últimas del 6.08.2013 y 4.11.2014, excepto para el equipo n/s 22325. -----

- La unidad técnica de protección radiológica [redacted] había realizado el 26.03.2014 las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- Sr-90/Y-90, n/s HL 849, de 33,3 MBq de actividad el 14.02.2001 ----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Sr-90/Y-90, n/s LX 242, de 20 MBq de actividad el 28.08.2003 -----
- Sr-90/Y-90 del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s NEO-02/11, de 434,44 MBq de actividad el 19.05.2011 -----
- aplicador oftálmico de Ru-106, n/s CCD450, de 19,5 MBq de actividad el 25.02.2013 -----

- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor, 6 licencias de operador en vigor, una de operador en trámite de renovación y una de operador pendiente de concesión. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación: 13 personales, 6 de muñeca, 8 de área y 1 personal suplente. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaba disponible el registro de la utilización del dosímetro suplente. Durante 2014, hasta la fecha de la inspección, se había utilizado dicho dosímetro durante los meses de agosto a octubre. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----

- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan una revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles y vigentes los certificados de aptitud de las últimas revisiones. -----

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

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- El personal que dispone de licencia aplicada a la IRA-3139 está clasificado como categoría B en aquella instalación. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal con licencia aplicada a otras instalaciones, excepto el informe dosimétrico del Dr. [REDACTED] de la IRA-1123. -----

- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis y las fichas dosimétricas correspondientes de los trabajadores de categoría B que no disponen de dosimetría personal (Dr. [REDACTED]) -----

- Estaba disponible el diario genérico de la instalación. -----

- El radiofísico realiza el control de los niveles de radiación de la



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

instalación radioactiva (zonas del [REDACTED], acelerador, gammateca y TC), siendo el último control de fecha 4.10.2014. -----

- El 31.05.2013 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación radioactiva. Estaba disponible el programa del curso y la relación de asistentes. -----

- Había equipos de extinción contra incendios. -----

Que 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 RD 1836/1999 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 23 de diciembre de 2014.

Firmado:

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (IMOR SL) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestaciones:

- En el segundo párrafo de la hoja 2, donde se relata la lista de clínicas, observamos un error de transcripción que se arrastra desde el acta de inspección del año 2013 ya que el hospital Cima se escribe con "i" latina y no griega como aparece. En la autorización de la instalación aparece correctamente. ✓

- En la primera línea de la hoja 7, dice que el detector [REDACTED], n/s 22325, fue calibrado en origen el 18.01.2011. Adjuntamos certificado de calibración del [REDACTED] que demuestra que el equipo también fue calibrado el 25 de abril de 2014. ✓

- En el penúltimo guión de la hoja 7 se dice que no se registran las verificaciones del equipo n/s 22325. Puesto que se calibró en abril de 2014, se tiene previsto verificar junto con los otros equipos en las próximas ocasiones tal como correspondería. ^{si} (voir caractère) ✓

-En el cuarto último guión de la página 8, se dice que no estaba disponible el informe dosimétrico del [REDACTED] Adjuntamos informe dosimétrico facilitado por el Dr. [REDACTED], correspondiente a su otra instalación.

Barcelona, a 13 de enero de 2015





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/23/IRA/2302/2014 realizada el 10/12/2014, a la instalación radiactiva IMOR SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED]; inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- ☒ Se acepta el comentario
 - clínica Cima y no Cyma
el detector n/s 22325 se calibró en 2014 (estaba disponible el certificado)
- ☐ No se acepta el comentario
- ☒ El comentario o alegación no modifica el contenido del acta
 - dosimetría Dr. [REDACTED]

Barcelona, 15 de enero de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]