

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 16 de septiembre de 2010 en el Institut Català de Radioteràpia i Oncologia SL (Icro s.l.) (NIF ██████████) en la calle de les Escoles Pies, 81 de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la modificación (MO-12), para incluir un equipo simulador TC, de la instalación radiactiva IRA-2302, destinada a radioterapia. El Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya (GC) autorizó su última resolución el 6.07.2010.

Fui recibida por don ██████████ jefe de física médica y protección radiológica de Icro s.l., quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal de la instalación, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva estaba emplazada en el emplazamiento referido, en las dependencias siguientes:

La Fundació IMOR, en la ██████████

- Planta sótano (-2):
 - La sala blindada del acelerador y su zona de control,
 - La sala blindada del ██████████ y su zona de control.
- Planta semisótano (-1):
 - La sala de manipulación y almacén del material radiactivo, y de almacenamiento de los residuos radiactivos.
- Planta baja:
 - La sala blindada para el equipo TC, y su zona de control (objeto de la modificación MO-12).

La Clínica Tres Torres, en la ██████████

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Plantas 3 y 4: 4 habitaciones.

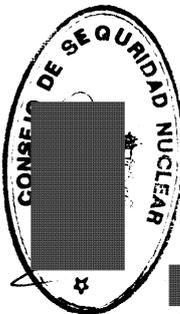
Además, realizan los tratamientos de braquiterapia en los quirófanos de los centros médicos de IMOR y en las clínicas Sagrada Família, Tres Torres, Pilar Sant Jordi, Teknon y Bonanova de Cirugía Ocular.

- La instalación dispone de una delegación en el Institut de Microcirurgia Ocular (IMO), Àrea Quirúrgica, [REDACTED] de Barcelona.....
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....

Planta sótano -2

El equipo acelerador lineal

- En el interior de una sala blindada, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo 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] modelo [REDACTED] número de serie 1149, julio 1997.....
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.....
- Había 11 interruptores de emergencia en el interior de la sala.....
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. Además, disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.....
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] que según se manifestó se había renovado el 2009; las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 2.09.2010, 13.05.2010 y 25.02.2010.....
- Diariamente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del acelerador, que incluyen verificaciones de protección radiológica. Se registran los resultados en soporte informático.....
- El radiofísico de la instalación efectúa 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.....
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 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 9 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

entrada de la sala, de 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de la unidad y de 1 $\mu\text{Sv/h}$ junto a las penetraciones para el cableado.....

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad en el cual anotan la hora de conexión y de desconexión y el tiempo de irradiación.....

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

El equipo [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] sin fuente radiactiva. Tenía una placa en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] Ref 10608 D21-04; s/n 10504; Radionuclide Ir-192, GBq 518. Este equipo llevaba incorporado un equipo detector de centelleo con una placa en la que constaba: type 103033-01, CdW04, serial SBE516 [REDACTED].....

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: model [REDACTED] [REDACTED] D36C2834; Activity 372 GBq, Ir-192; date measurement: 2010-05-03; CE; Air Kerma Rate 40,92 mGy/h a 1 m.....

- 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, calibrado por el Inte el 04.10.2006, con una sonda instalada en el interior de la sala. Los operadores verifican el equipo diariamente.....

- Se comprobó el correcto funcionamiento de los enclavamientos y de la señalización óptica de la puerta de acceso a la sala.....

- Con el equipo en funcionamiento se midió una tasa de dosis máxima de 6 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar que ocupa el operador en la zona de control.....

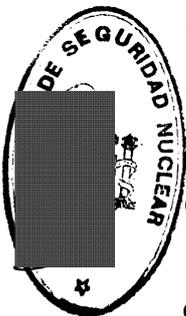
- Estaban disponibles los certificados CE de conformidad y de aceptación del equipo

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.....

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

- Cuando se utiliza el equipo, 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.....

- [REDACTED] revisó el equipo radiactivo durante el cambio del equipo y la fuente del 21.05.2010. [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso y revisa el equipo cada 6 meses.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Desde el mes de agosto habían colocado un dosímetro de área en la puerta de la sala
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.....

Planta sótano -1**La 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 un cofre plomado para almacenar el material radiactivo encapsulado. En el momento de la inspección había almacenadas conjuntamente, en 14 botes plomados, semillas de I-125 (uso oftálmico y braquiterapia en general) y aplicadores oftálmicos de Ru-106 fuera de uso, a la espera de ser retiradas por Enresa.....

- La última retirada de Enresa es del 25.05.2002.....

- El 30.8.2010 se registró la última entrada de 80 semillas de I-125 de 35,92 mCi (total) en fecha de 27.08.2010 y referencia 82465495. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de las semillas.....

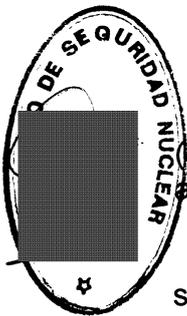
- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de I-125 (de un sólo uso) y de los aplicadores de Ru-106.....

- Las fuentes radiactivas encapsuladas de Ru-106, fuera de uso, eran las siguientes:

- . Una de 14,6 MBq en fecha 25.05.2000, número CCA 609.
- . Una de 13,1 MBq en fecha 28.11.2001, número CCD 97.
- . Una de 28,3 MBq en fecha 28.05.2003, número CCD 223.
- . Una de 17,0 MBq en fecha 19.08.2004, número CCA 908.
- . Una de 17,4 MBq en fecha 27.06.2005, número CCD 304.
- . Una de 21,3 MBq en fecha 25.04.2006, número COB 737.
- . Una de 22,8 MBq en fecha 18.04.2006, número CCD 316.
- . Una de 25 MBq en fecha 09.01.2008, número CCD 340.

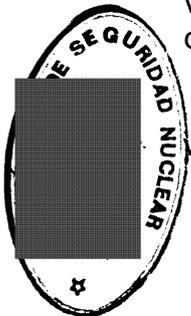
- La instalación disponía de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, utilizadas como aplicadores oftalmológicos de Ru-106:

- . Una de 22,1 MBq en fecha 27.03.2009, número CCD 369.
- . Una de 23,8 MBq en fecha 16.03.2010, número CCD 390.
- . Una de 17,9 MBq en fecha 29.03.2010, número CIB 388.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.....
- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [REDACTED] realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ru-106; las últimas son las realizadas a la CCD 369 el 15.03.2010. Las números CIB 388, CCD 385 y CCD 390 tenían la prueba en origen.....
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-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.....
- La UTPR [REDACTED] había realizado, el 15.03.2010 la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90.....
- 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 el Inte el 05.12.2008.....
- Se comunica, con anticipación, al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives las intervenciones que se practican en las salas de operaciones de los centros médicos autorizados.....
- La instalación radiactiva no había adquirido, hasta la fecha, el equipo radiactivo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].....
- El 15.04.2010 la firma [REDACTED] retiró los equipos siguientes:
 - o [REDACTED] n/s 127, con una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 555 MBq en fecha 12.01.2007, n/s NV 890, suministrado por la firma [REDACTED] el 5.03.2008.
 - o [REDACTED] R 2.3 n/s 161, con una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 555 MBq en fecha 07.03.2007, n/s NV 947, suministrado por la firma [REDACTED] el 2.10.2008.
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia de baja tasa, en el que figuran las entradas en la instalación de semillas de I-125.....



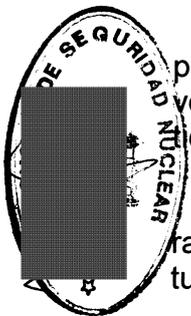
Planta baja

La sala del equipo TC (objeto de la inspección previa - MO-12)

- En la sala se encontraba instalado el equipo TC, de simulación, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: Generador - modelo [REDACTED] sn3AA1012004. Output 135 kV 530 mA / 120 kV 600 mA; además disponía del marcado CE. Según manifestaron, la intensidad máxima que pueden usar es de 500 mA.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] instaló el equipo en agosto de 2010.....
- La sala tenía el acceso controlado, señales luminosas, y dispositivos de corte en las dos puertas por las que se accede a la sala, que funcionaban correctamente; además, dispone de pulsadores de emergencia y tiene un cristal plomado que permite la visualización del interior de la sala desde la sala de control del equipo.....
- Puesto en funcionamiento el equipo en técnica helicoidal TC, con unas condiciones máxima de 135 kV y 400 mA, con cuerpo dispersor, y una distancia foso-isocentro de 60 cm, se midió un máximo de 19 μ Sv/h en la junta de la puerta de la sala de control y 3 μ Sv/h en el cristal plomado.....
- Estaba disponible el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcado CE y de las pruebas de aceptación (se adjunta copia como Anejo 1), así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo.....
- La UTPR [REDACTED] realizó el control de calidad y de los niveles de radiación del TC el 9.09.2010 (se adjunta copia como Anejo 2).....
- [REDACTED] revisará el equipo 4 veces al año.....
- Estaban colocados 2 dosímetros de área, uno en el despacho junto a recepción y otro en el control.....
- El radiofísico y los operadores de la instalación realizarán las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo, que incluyen verificaciones de protección radiológica. Registrarán los resultados en soporte informático.....
- El 1.03.2010 [REDACTED] retiró el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED], con un generador [REDACTED], con unas características máximas de 850 mA, 150 kV y 50 kW, y un tubo s/n 981842. Estaba disponible el certificado de la retirada.....
- El 9.09.2010 [REDACTED] retiró el equipo TC modelo [REDACTED] n/s A7622402 y n/s del generador [REDACTED]. No estaba disponible el certificado de la retirada del equipo.....
- 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.....



Institut de Microcirurgia Ocular (IMO)

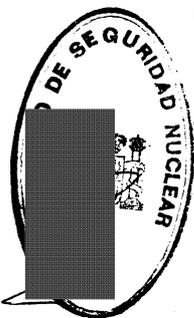
- La instalación dispone de una delegación en el Institut de Microcirurgia Ocular (IMO), en [REDACTED] de Barcelona, donde realizan implantes con semillas de I-125 (que se preparan en Icro s.l.) y placas de Ru-106.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El material radiactivo se traslada desde la sede central de la instalación de [REDACTED] hasta e [REDACTED] mediante coche particular. Un operador/supervisor con licencia traslada dicho material radiactivo, [REDACTED].....
- El 16.07.2010 colocaron la primera placa de Ru-106 (CCD 385), que retiraron del paciente el 20.07.2010.....
- Según se manifestó, en el momento de la inspección había, en la caja fuerte, placas de Ru-106 de 19,2 MBq en fecha 16.03.2010, número CCD 385.....
- Los residuos o el material radiactivo que no se use (por no presentarse el paciente, etc), se devuelven a la gammateca de Icro s.l., donde se guardan a la espera de que Enresa o la comercializadora lo retire.....
- Disponen de un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED]-Zaragoza, modelo [REDACTED] n/s 206, con alarma óptica y acústica, que no está calibrado. El 30.08.2010 verificaron su funcionamiento.....
- Estaba disponible el diario de operación específico para la delegación.....

General

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] núm. 764, calibrado por el Inte el 04.12.2008. Estaba disponible el certificado de calibración.....
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, en el que no consta el equipo instalado en la delegación del IMO. No se registran las verificaciones de dichos equipos.....
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 6 licencias de operador.....
- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia para el personal de la instalación, suplentes y de área. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se adjunta copia como Anejo 3 de las lecturas del mes de julio de 2010.....
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores profesionalmente expuestos.....
- Las revisiones médicas de los trabajadores profesionalmente expuestos las realizan en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles y vigentes los certificados de las últimas revisiones a que se habían sometido los trabajadores de la instalación.....
- Los trabajadores señores [REDACTED] (IRA-1123 y IRA-2830), [REDACTED] (IRA-1552) y [REDACTED] (IRA-2830), que están clasificados de categoría B, también trabajan en otras instalaciones radiactivas. Estaban disponibles las fichas dosimétricas en las otras instalaciones.....

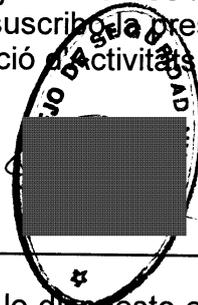


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis de dicho personal (se adjunta copia como Anejo 4).....
- Estaba disponible el diario genérico de la instalación, en el que constan las entradas y salidas de material radiactivo y las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas.....
- En enero de 2010 el supervisor realizó el control de los niveles de radiación en las zonas de influencia del acelerador y del equipo [REDACTED] retirado. El 30.08.2010 verificaron los niveles de radiación en las zonas de influencia del equipo [REDACTED] y en la gammateca.....
- El 31.10.2008 realizaron un simulacro de emergencia con los equipos [REDACTED] y con el acelerador.....
- El 31.10.2008 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. Estaba disponible el programa del curso y la relación de asistentes.....
- En la sala de intervenciones de la planta +2 se realizan los implantes prostáticos de semillas de I-125, que antes se llevaban a cabo en la sala del equipo [REDACTED].
- Había equipos de extinción contra incendios.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 17 de septiembre de 2010.



Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Icro s.l. o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Adjunto Manifestacione



20/9/10.

Manifestaciones al Acta de inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2302/2010:

Que se ha solicitado a [REDACTED] el certificado de retirada del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] que lo enviaremos al SCAR en cuanto lo hayamos recibido.

Que, provisionalmente, hemos dejado en la delegación del IMO el detector de área de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], hasta la recepción de otro que hemos adquirido pero aún no hemos recibido. Cuando lo recibamos, enviaremos certificado de calibración en origen.

Que, puesto que el detector disponible en la delegación del IMO, lo está de forma provisional, no se había incluido en el programa de verificación y calibración de equipos de detección. Adjuntamos programa en el que lo hemos añadido dicho equipo y que cambiaremos cuando recibamos el detector definitivo.

Que hemos creado un fichero informático en el que se registrarán las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección de forma más específica ya que de forma rutinaria se verifican en cada uso pero sólo quedaba constancia de dicha verificación el detector instalado en el control del [REDACTED].

Barcelona, a 20 de septiembre de 2010

[REDACTED]

[REDACTED]