

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA: Que se personó el día 2 de febrero de 2016 en Radioteràpia Corachan SA, en ██████████ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya con fecha 27.01.2009 y aceptación expresa de modificación por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15.07.2013.

La Inspección fue recibida por ██████████ radiofísico y supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: -----

En la planta sótano -2 de la ██████████

- La sala blindada para el acelerador lineal.
- La sala blindada donde anteriormente se encontraba un equipo 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 TC.



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La zona de control, los vestuarios y los accesos.

En la planta 6 de [REDACTED]

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

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 MV y 18 MV y electrones de energía nominales de 6, 9, 12, 16 y 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] acelerador, [REDACTED] serial nº 1650, manufactured october 2000.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- 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.-----
- Diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación. -----
- 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 29-30.04.2015, 23-24.07.2015, 08-09.10.2015 y 28-29.01.2016. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 MV, 300 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y una orientación de 90º, se midió una tasa de dosis máxima de 8 µSv/h en la parte superior derecha de la puerta de entrada a la sala blindada y una tasa máxima de 0,6 µSv/h junto a la consola control.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- La carga de trabajo del acelerador lineal era aproximadamente de 700 Gy/semana, incluyendo tratamientos con IMRT. -----



DOS. Sala de cobaltoterapia (braquiterapia)

- Estaba disponible 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, calibrado por el [REDACTED] en fecha 03.04.2003. Este detector no estaba operativo.-----
- 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.-----
- En el momento de la inspección únicamente se encontraban almacenadas 153 semillas de I-125 fuera de uso, con una actividad total de $5,65 \times 10^{-13}$ MBq en fecha 31.01.2016. Estaba disponible el registro escrito de las semillas almacenadas. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación. -----

TRES. La sala blindada para el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el equipo de contactoterapia y el equipo de simulación TC

Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis

- No disponen del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] autorizado en su resolución de fecha 27.01.2009. -----

Equipo de simulación TC

- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, n/s 26068. En la placa de identificación se leía: modelo [REDACTED] n/s 26068/S 04. -----
- Estaba disponible el certificado CE de declaración de conformidad del equipo [REDACTED] --
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad (2 al año), siendo la última revisión de fecha 11.03.2015. -----



- El equipo estaba inoperativo desde el 29.04.2015 debido a la rotura del tubo de rayos X. El 14.05.2015 técnicos de Siemens certificaron la avería. Según se manifestó, no se iba a reparar el equipo y procederían a su sustitución. Usaban el TC de la instalación de radiodiagnóstico de la [REDACTED]-----
- 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. No se pudo comprobar su funcionamiento ya que el equipo estaba fuera de uso. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

Equipo de contactoterapia

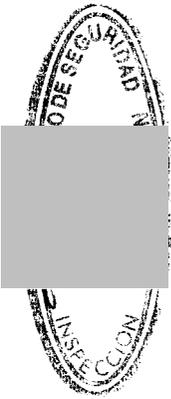
- En la misma sala se encontraba un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 25 mA; dotado de un tubo de rayos X con unos filtros recambiables en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED]
- Si dichos filtros no se encontraban en su posición adecuada el equipo no emitía radiación.-----
- Con unas características habituales de trabajo de 50 kV, 25 mA, un filtro de 1 mm de aluminio, se midió una tasa de dosis de 0,44 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control detrás de la pantalla plomada de protección, 13,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte lateral de la consola de control fuera de la protección de la pantalla plomada y fondo en el pasillo con la puerta cerrada. -----
- Según se manifestó la puerta de acceso del recinto blindado se cerraba cuando se utilizaba este equipo.-----
- La firma [REDACTED] realiza una revisión anual al equipo [REDACTED] siendo la última de fecha 13.02.2015.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

CUATRO. Planta 6 de la clínica Corachán 2

- Desde el año 2008 no se había realizado ningún implante.-----

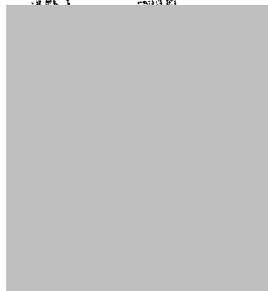
CINCO. General

- El radiofísico efectúa a los equipos radiactivos de la instalación 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.-----
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de calibración: -----
 - o Una de Sr-90 con una actividad de 33,3 MBq en fecha 22.08.2000, n/s HE 396. ----
 - o 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 16.12.2015.-----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 1345, calibrado por el [REDACTED] en fecha 07.04.2011.-----
- 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 07.01.2016.-----
- El radiofísico controla los niveles de radiación de la instalación, siendo el último de fecha 07.04.2015.-----
- Estaba disponible un diario de operación general. -----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación.-----
- Los siguientes trabajadores tienen la licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas: [REDACTED] IRA-626 ([REDACTED]
[REDACTED] IRA-1950 ([REDACTED] y IRA-108 (licencia de CPTA en [REDACTED] : IRA-626 [REDACTED]-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 9 personales para los trabajadores expuestos y uno de área ubicado en la sala de control del acelerador.----



- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2015. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal que trabaja en otras instalaciones. -----
- Según se manifestó los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B.-----
- 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 01.07.2014 se había impartido el curso de formación a las operadoras de la instalación radioactiva. -----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 5 de febrero de 2016.



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 Radioteràpia Corachan SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Nada que manifestar.

Supervisa IRA 2428

Barcelona a 15 de febrero de 2016.