

2019 URT. 30
ENE. 30

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 90073	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de enero de 2019 en la empresa MRP Medical Systems S.L., sita en la nave nº 9 del camino Tejera bidea, dentro del Polígono Belako, en Mungia, Bizkaia, procedió a la inspección de dicha empresa según sigue.

- * **Finalidad de la inspección:** Identificación de las actividades realizadas por la empresa relacionadas con o dentro de las prácticas de uso de radiaciones ionizantes.

La inspección fue recibida por Director General de la empresa,
quien informado de la finalidad de la misma la aceptó en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

El representante de la empresa inspeccionada fue advertido al inicio de la inspección de 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 cual se notifica a efecto 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 por el representante de la empresa resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. ACTIVIDADES DESARROLLADAS.

- MRP Medical Systems S.L. es, según su presentación, una empresa que presta servicios auxiliares y vende productos varios para los campos de radioterapia, radiocirugía, terapia de protones, braquiterapia, medicina nuclear, radiología y protección radiológica.
- Preguntado el representante de la empresa por su actividad en cada uno de los siguientes campos, los cuales figuran en la página web de la empresa www.mrpmedicalsistemas.es, sus respuestas fueron según sigue:
 1. Radiology Oncology Systems. Es una empresa radicada en San Diego, California, con la cual han trabajado conjuntamente en América pero nunca en España.
 2. IORT 50. Esta denominación corresponde a un equipo de radioterapia superficial interoperatoria de la empresa Gamma Gurus Pty Ltd. (Australia). No han realizado ningún trabajo con ellos relacionado ni MRP Medical Solutions tiene actualmente ninguno de los productos de Gamma Gurus en su cartera de productos.
 3. Terapia Superficial - ortovoltaje. Hasta la fecha no han realizado ninguna actividad en este campo en España. Disponen de acuerdo con la empresa ADANI, de Bielorrusia, para comercializar en España equipos de terapia superficial – ortovoltaje de esa marca; para ello solicitarán la preceptiva autorización como empresa de venta y asistencia técnica de equipos generadores de radiaciones ionizantes.
 4. Puertas automáticas blindadas. Fabrican, instalan y mantienen puertas de este tipo.
 5. Desmontaje aceleradores. Aunque esta actividad figura entre los servicios que la página web anuncia, únicamente han realizado los trabajos que más adelante se exponen (punto CUATRO del acta).
 6. Desmontaje equipos de rayos X. No han realizado ni tiene previsiones de prestar este servicio.
 7. Búnkeres. Construyen búnkeres modulares en hormigón.
 8. Radiología. Suministran prendas protectoras, con blindaje, (delantales...) para su uso en radiología.



9. Radioterapia. Suministran accesorios para salas de radioterapia: cuñas, posicionadores...
 10. Laboratorios RIA. Comercialización de contadores de centelleo, sin fuente radiactiva.
 11. Detectores. Comercialización de detectores de radiación.
 12. Densitometría ósea. Distribuyen otros productos de la empresa italiana Iacn (Milan), pero no han realizado ninguna operación, ni siquiera comercial previa, relacionada con densitómetros óseos.
- Preguntado expresamente, el Director de la empresa manifestó que no han vendido ningún equipo generador de radiaciones ionizantes en España. Igualmente manifestó que no han retirado piezas de equipos emisores de radiación para su reutilización como repuestos o componentes en otros equipos.

DOS. MEDIOS HUMANOS.

- La empresa cuenta con nueve trabajadores. Ninguno de ellos cuenta con formación específica acreditada en protección radiológica.
- Tres trabajadores de la empresa han recibido formación por parte de la empresa ADANI sobre los equipos de radioterapia superficial de dicha marca, según certificados por ADANI emitidos y mostrados a la inspección. Dichos certificados serán presentados dentro de la solicitud de autorización de venta y asistencia técnica en preparación. Dicha solicitud incluirá también procedimientos de trabajo para los equipos en cuestión.

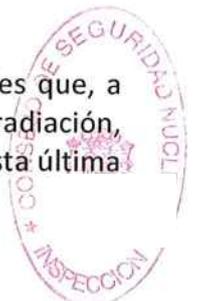
TRES. MEDIOS DE PROTECCION RADIOLOGICA DE LA EMPRESA

- Manifiestaron disponer de dos detectores de radiación marca
Tras la inspección envían a la inspección copias de tres certificados de calibración de tres equipos los tres calibrados por
en fecha 30/9/2015 utilizando una fuente de
- No realizan control dosimétrico de su personal.
- Disponen de delantales plomados, si bien manifiestan que no los suelen utilizar, pues cuando realizan mantenimientos de puertas de aceleradores éstos, lógicamente, están inactivos.



CUATRO. LABORES DESEMPEÑADAS EN LA IRA/2428, Integrated Cancer Center S.L.

- En relación con las actividades realizadas por MRP Medical Solutions S.L. en el desmontaje del acelerador lineal el receptor de la inspección manifestó lo siguiente:
- MRP Medical Solutions S.L. fue contratada, a través de la empresa Genesis Care, por Integrated Cancer Center S.L. (ICC), titular de la IRA/2428 para el desmantelamiento del acelerador lineal instalado en la clínica Corachan, c/ Gironella 6-8 en Barcelona.
- MRP Medical Solutions S.L. contactó previamente con la empresa Gestión y Logística Omega S.L. para que, una vez la primera realizara su trabajo, la segunda se hiciera cargo del desmontaje y retirada de los elementos del acelerador que MRP no hubiera desmontado por estar o poder estar activados.
- El trabajador de MRP Medical Solutions S. L. D. se personó en la citada clínica en noviembre de 2018 (día no precisado) para realizar los trabajos de desmontaje. En dichos trabajos estuvo acompañado por las siguientes dos personas:
 - Certificado por Varian Medical Systems (Oncology systems customer support) para varias tareas de mantenimiento en algunos aceleradores Varian, según documentos varios mostrados a la inspección. No consta su pertenencia a alguna empresa especialmente autorizada.
 - radiofísico hospitalario y supervisor de la IRA/2428, ICC, titular del acelerador en cuestión.
- Desmontaron de sus soportes aquellas partes que no presentaban actividad radiactiva.
- El trabajo de desmontaje en sí fue efectuado por El radiofísico y supervisor upervisó tal desmontaje, comprobando la ausencia de niveles apreciables de radiación en cada una de las piezas a ser retirada.
- No realizaron ninguna manipulación del “cabezal” [sic] del acelerador, el cual permaneció en su ubicación y estado iniciales.
- Una vez las personas citadas hubieron desmontado de sus alojamientos las partes que, a criterio y con la supervisión del radiofísico no presentaban radiación, MRP se puso de nuevo en contacto con para que ésta última desmontara los elementos restantes.



- El inspector solicitó, si existía, registro a posteriori de las actuaciones realmente efectuadas por MRP. Esta empresa aportó el documento “MRP Medical Systems - Desinstalación Clinac 2100C”, firmado por el radiofísico _____ sin fecha e incluido como anexo 1 a este acta. Dicho documento no está fechado, pero parece ser una planificación de tareas a realizar más que un certificado de los trabajos efectuados.
- El inspector solicitó también fotografías de los estados inicial y final del acelerador; se manifestó no disponer de esas imágenes.
- Durante la realización de tales trabajos emplearon los dos detectores de radiación con los que MRP cuenta, y además _____ tenía otro detector de radiación
- La empresa no realizó control dosimétrico de las personas que participaron en el desmontaje.
- Las piezas desmontadas por MRP fueron entregadas a gestor de residuos metálicos, quien no pidió certificado explícito de que dichas piezas no resultaran radiactivas. El gestor facilitó al titular, _____, certificado de la retirada de dichas piezas consideradas no radiactivas.

CINCO. OTRAS RETIRADAS DE ACELERADORES.

- El Director General manifestó que MRP no ha realizado ningún otro desmontaje de piezas de aceleradores lineales de electrones.

SEIS. REUNION DE CIERRE

Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Principalmente, la necesidad, según el art. 74 del vigente Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, de disponer de autorización para realizar tareas de asistencia técnica de equipos generadores de radiación, y la existencia para ello de la instrucción del CSN IS-40, referente a la solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o generen radiaciones ionizantes. BOE 20 mayo 2016.

SIETE. ANEXOS

Anexo 1: MRP Medical Systems – Desinstalación Clinac 2100C



OCHO. DESVIACIONES

1. MRP Medical Solutions S.L. ha realizado trabajos de desmontaje de partes de un acelerador lineal marca Varian modelo Clinac 2100 sin disponer de autorización para la asistencia técnica a equipos generadores de radiación, autorización necesaria según el art. 74 del vigente R.D. 1836/1999, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.





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 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 18 de enero de 2019.

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En MUNGUÍA, a 22 de ENERO de 2019

GERENTE