

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 5 de marzo de 2013 en Radioterapia Corachán SA, sito en la calle ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ 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.

Que la inspección fue recibida el doctor ██████████ ██████████ ██████████ 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 los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 sótano -2 de la clínica Corachán 3, de la calle ██████████

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

En la planta 6 de la clínica Corachán 2, en la ██████████ :

- 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] acelerador, mode [redacted] serial nº1650, 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 establecido con la firma [redacted] para la revisión periódica de la unidad. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 23.02.2012, 17.05.2012, 02.08.2012 y 22.11.2012.-----

- 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 cuerpo dispersor y el cabezal a 0º (haz dirigido hacia el suelo), se midió una tasa de dosis máxima de 30 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 700 Gy/semana. -----

DOS. Sala de cobaltoterapia

Unidad de cobaltoterapia

- La unidad de telegammaterapia de la firma [redacted]



[REDACTED], model [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, había sido retirada por Enresa en fecha 03.03.2012.-----

- 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 e [REDACTED] en fecha 03.04.2003.-----

- No consta que se haya solicitado la modificación de la instalación radioactiva para dar de baja el equipo de cobaltoterapia.-----

Braquiterapia

- Estaba disponible un armario, con doble puerta, señalizado de acuerdo con la legislación vigente [REDACTED], 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 $5,6 \times 10^{-9}$ MBq en fecha febrero 2013. 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.

- No disponían del 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], 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.-----

- 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 140 kV, 180 mAs, teniendo colocado un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control del equipo, ni en la puerta de acceso a la sala.--

- La firma [REDACTED] había emitido en fecha 18.12.2008 un certificado de control de calidad en radiodiagnóstico del equipo, después de la instalación del mismo.-----

- Estaba disponible el certificado CE de declaración de conformidad del equipo [REDACTED].-----

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

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 16.05.2012 y 10.11.2012. -----

- 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] ö, Fabr Nr: S 2732 PTB 08007 Fabr. Nr 399573. -----

- 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 2,5 µSv/h en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control detrás de la pantalla plomada de protección. -----

- 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 28.01.2013.-----

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

CUATRO. Planta 6 de la clínica [REDACTED].

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

CINCO

- 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:

- 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 las realizadas en fecha 22.01.2013.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] ° 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 20.02.2013.-----

- El radiofísico controla los niveles de radiación de la instalación, siendo el último de fecha 15.03.2012.-----

- Estaba disponible un diario de operación general.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- 9 personales para los trabajadores expuestos.-----
- 1 de área ubicado en la sala de control.-----

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

- 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. -----

- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 licencia de supervisor en tramite de renovación. -----

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

- [REDACTED] : IRA-626 (Hospital [REDACTED])
- [REDACTED] : IRA-1950 (ICO del Hospital [REDACTED] ,) y IRA-108 (licencia de CPTA en [REDACTED])
- [REDACTED] : IRA-626 (Hospital [REDACTED])

- El operador [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula los equipos radiactivos, realiza suplencias en la instalación radioactiva.-----

- 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 04.07.2012 se había impartido el curso de formación a las operadoras de la instalación radioactiva.-----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 6 de marzo de 2013.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED]

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

