

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 26 de febrero de 2010 en el Instituto Médico Tecnológico SL en la Clínica Nostra Senyora del Remei de Barcelona, en la de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Braquiterapia prostática, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 01.09.2008.

Que la inspección fue recibida por la doctora supervisora, y por doña supervisora de enfermería del bloque quirúrgico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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:

**Planta 2a: Área Quirúrgica:**

- . La sala de operaciones 1, para implantar las semillas.
- . Un armario con cerradura, para almacenar las semillas dentro de la sala de operaciones.

**Planta 1a:**

- . La zona de hospitalización: dos habitaciones individuales.
  - La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**La zona de almacenaje: un armario dentro de la sala de operación.**

- En la sala de operación del área quirúrgica estaba disponible un armario en cuyo interior había una caja metálica de seguridad señalizada de acuerdo con la legislación vigente y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125. -----

- En el momento de la inspección únicamente se encontraban almacenadas semillas de I-125 fuera de uso. Se adjunta como anexo 1 de la presente acta el inventario de las semillas de I-125 fuera de uso. -----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo. Desde enero de 2010 hasta la fecha se habían realizado 5 implantes. -----

- Las últimas entradas de material radiactivo en forma de semillas de I-125, suministradas por [REDACTED], eran las siguientes:

Nºsemillas	Actividad	Fecha de llegada	Fecha de calibrado
74	1301,00 MBq	22.02.2010	20.02.2010
81	1424,67 MBq	22.02.2010	20.02.2010

- En contacto con las fuentes en su contenedor de viaje no se midieron niveles de dosis significativos. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación. -----

- En fecha 22.02.2010 fueron enviados a Bard (Bélgica) residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 registrados en el diario de operación. No estaba disponible el albarán de retirada de las semillas. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 138, calibrado por [REDACTED] en fecha 09.10.2008. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. Las últimas verificaciones son de fechas 13.05.2009 y 20.01.2010. -----

- Los implantes se realizan por la tarde, un máximo de 2 en presencia de un supervisor y un promedio de 70 semillas por paciente. El paciente permanece ingresado en la habitación hasta la mañana siguiente. -----

- El doctor [REDACTED] s quien aplica las semillas. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor en vigor a nombre de

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

-----  
- Estaban disponibles 7 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Tienen establecido un convenio con el C [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Los dosímetros personales estaban asignados de la siguiente forma: 3 a los supervisores, 1 al doctor [REDACTED] urólogo, 1 a la quirofanista y 2 a suplentes. -----

- Los dosímetros de suplentes son utilizados por ayudantes del quirófano. Estaba disponible la asignación mensual de los dosímetros suplentes. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los supervisores, del doctor [REDACTED] y de la señora [REDACTED] quirofanista, en los cuales no estaba registrada la dosis recibida en diciembre de 2009. -----

- Estaba disponible la asignación de dosis de los trabajadores que habían utilizado los dosímetros de suplentes. Se adjunta como Anexo-I la asignación de dosímetros. -----

- No se disponía de dosimetría de extremidades porque utilizando el aplicador de Nick para implantar las semillas no se manipulaban manualmente las fuentes radiactivas. -----

- Los trabajadores profesionalmente estaban clasificados como categoría B. -----

- Los doctores [REDACTED] tienen también la licencia aplicada a las instalaciones radiactivas del Hospital S [REDACTED] (IRA-626) y de la Fundació [REDACTED] (IRA-2787). -----

- Estaba disponible en la instalación los historiales dosimétricos del Hospital [REDACTED]. En la instalación de la Fundació [REDACTED] no disponían de dosímetro porque aún no se había iniciado la actividad. -----

- El doctor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la instalación radiactiva del Hospital [REDACTED] (IRA-626). -----

- El doctor [REDACTED] no dispone de dosimetría personal en el Hospital [REDACTED]. -----

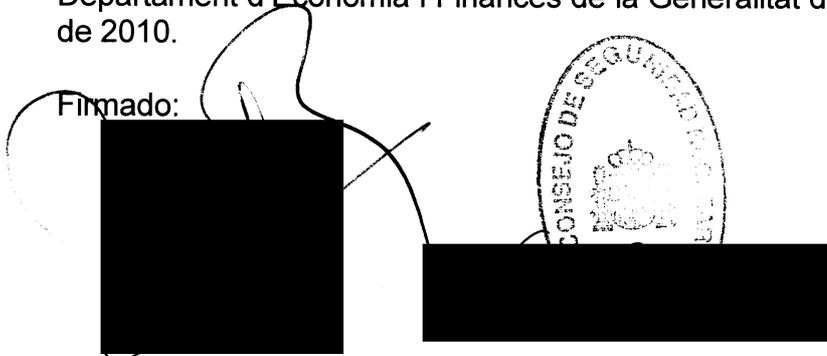
- Estaba documentada la tasa de exposición a 1 m de los pacientes tratados con las semillas de I-125 cuando se da por terminado el implante. -----

---

- En fechas 13 y 19.02.2008 y 16 y 16-05.2008 los supervisores de la instalación habían impartido un cursillo de formación al personal de la clínica relacionado con las intervenciones de los implantes de I-125. -----
- Los implantes son realizados ante la presencia de uno de los supervisores de la instalación. -----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva en el que figuraba los teléfonos de localización de los supervisores. -
- El plan de emergencia no estaba actualizado de acuerdo con la ubicación de la instalación en la Clínica del [REDACTED] -----
- Estaban disponibles las normas que se entregan a los pacientes. -----
- Están disponibles los niveles de radiación para cada paciente implantado. -----
- Estaban disponibles 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 (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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 2 de marzo de 2010.

Firmado:

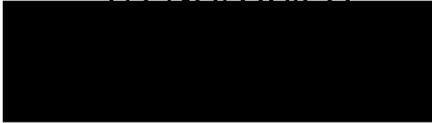


The image shows a handwritten signature in black ink over a black rectangular redaction box. To the right of the signature is an official circular stamp of the Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). The stamp contains the text 'CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR' around the perimeter and a central emblem featuring a crown and a shield. Below the stamp is another black rectangular redaction box.

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



INSTITUTO MÉDICO  
TECNOLÓGICO



Registre d'entrada  
Data: 10 MAR 2010  
3413

**Assumpte: manifestacions a l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/08/IRA/2596/10**

1. S'actualitzat el pla d'emergència i s'ha enviat al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives. S'adjunta una copia.
2. S'adjunten també historials dosimètrics de tot el personal incloent el més de Gener.

