

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA: Que el día 4 de marzo de 2015 se ha personado en Instituto Médico Tecnológico SL, en la calle ██████████, de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Industria, Comercio y Turismo de fecha 21.10.2002 y de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Trabajo y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 07.06.2012

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por ██████████ supervisora, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias en el área quirúrgica de la segunda planta:



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de operaciones 1, para la implantación de las semillas, con un armario con cerradura, para almacenar las semillas dentro de la sala de operaciones.-----
- Las salas de operaciones 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 para la implantación de las semillas.---
 - Disponían de señalizaciones para utilizarlas cuando se manipula el material radiactivo en los quirófanos.-----

Sala de operaciones 1

- En el interior del armario había una caja metálica de seguridad, señalizada y con cerradura, para almacenar las semillas de I-125.-----

- Las semillas de I-125 son suministradas por [REDACTED] recibidas en la instalación. Las fuentes son transportadas en envíos con número UN 2910 (materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidad limitada de material).-----

- En el momento de la inspección se encontraba el siguiente material radiactivo almacenado:

- Semillas de I-125 fuera de uso. Se adjunta como Anexo I de la presente acta el inventario de las semillas de I-125 fuera de uso.-----

- No había semillas de I-125 para su uso en implantes.-----

- La supervisora de quirófanos recibe las semillas de I-125 cuando llegan a la instalación y las guarda en el armario. -----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia, en el que figuraba las entradas y salidas de material radiactivo. Se habían realizado los siguientes implantes: 25 en el año 2014 y 4 en el año 2015, hasta la fecha de hoy.-----

- Los implantes son realizados ante la presencia de al menos un supervisor de la instalación.-----

- Cuando se da por terminado el implante se mide la tasa de dosis en contacto con el periné, a 40 cm y a 1 m, y se anota en la hoja de registro del implante.-----

- Las semillas de I-125 fuera de uso son devueltas al suministrador siguiendo el procedimiento de devolución establecido por el mismo. Estaba disponible dicho procedimiento. Las fuentes son transportadas en envíos con número UN 2910 (materiales radiactivos, bultos exceptuados – cantidad limitada de material). Las últimas retiradas son las siguientes:



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Fecha retirada	Nº de semillas	Actividad MBq Total
12.05.2014	450	1018,20

- 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 e [REDACTED] en fecha 09.10.2008. No estaba disponible el certificado de calibración vigente.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 18.02.2015.-----

- Coincidiendo con el día del implante, se controlan los niveles de radiación en contacto con el armario donde se guardan las fuentes. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, en vigor.

- Estaban disponibles 8 dosímetros de termoluminiscencia, 6 personales y 2 para suplentes, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

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

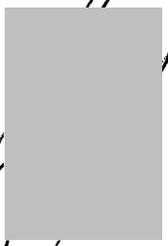
- Los dosímetros personales estaban asignados de la siguiente forma: 3 a los supervisores ([REDACTED]), ([REDACTED]) urólogo, 2 a las operadoras ([REDACTED]), ambas quirofanistas.-----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----

- No se disponía de dosimetría de extremidades porque con la técnica que se utilizaba para implantar las semillas (Real time de Bard) no se manipulaban manualmente las fuentes radiactivas. -----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Estaban disponibles en la instalación los historiales dosimétricos del [redacted]. En la instalación de la [redacted] no disponían de dosímetro porque aún no se había iniciado la actividad.-----

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

- El [redacted] dispone de dosimetría personal en el [redacted] (IRA-626). Estaba disponible en la instalación el historial dosimétrico del [redacted] u.-----

- 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. La señora [redacted] recibió la formación correspondiente cuando se incorporó en su puesto de trabajo en junio de 2011. No constaba que se hubiese impartido el curso de formación bienal.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva en el que figuraba los teléfonos de localización de los supervisores y el plan de emergencia.-----

- Estaban disponibles las normas que se entregan a los pacientes.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

Desviaciones

- No constaba que se hubiese impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos de acuerdo con la especificación 1.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010.-----

- No estaba disponible el certificado de calibración vigente del equipo para detectar y medir los niveles de radiación. -----

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





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 6 de marzo de 2015.



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 Instituto Médico Tecnológico SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Barcelona, a 12 Marzo 2015

Trámite Acta CSN-GC/AIN/13/IRA/2596/2015

En referencia a las desviaciones descritas en el acta de la inspección realizada el día 4 de Marzo deseamos hacer constar:

1. Respecto al hecho de que no consta que se haya impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos, aclarar que los implantas se realizan siempre en presencia de un Supervisor y que durante los mismos se repasa el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Coincidimos con la inspectora [REDACTED] en la necesidad de realizar una formación más reglada y por tanto durante el año 2015 se impartirá una clase para repasar el plan de emergencia y el funcionamiento del detector de área.
2. Respecto al hecho de que no estaba disponible el certificado de calibración vigente del detector de área en la instalación, adjunto fotocopias de dicho certificado para que conste en acta.

Atentamente,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Supervisores de la Instalación Radiactiva IRA-2596 Instituto Médico Tecnológico

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/3070/2015
Data: 19/03/2015 13:33:36

Registre d'entrada



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/13/IRA/2596/2015 realizada el 04/03/2015, a la instalación radiactiva Instituto Médico Tecnológico SL, sita en C/ [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios o alegaciones no modifican el contenido del acta.

Barcelona, 25 de marzo de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]