

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que el día 17 de noviembre de 2015 me he presentado en la instalación radiactiva IRA-2302 del Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (NIF [REDACTED], en la [REDACTED] [REDACTED]. Dispone de autorización de construcción del 26.10.1998 y de puesta en marcha del 20.12.1999, y de autorización de modificación vigente concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 5.07.2013.

Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control de la IRA-2302.

Fui recibida por [REDACTED] jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica y supervisor responsable, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Advertí al representante del titular de la instalación, previo 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 para 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 que me suministró, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva estaba emplazada en las dependencias siguientes:

Institut IMOR, en [REDACTED]

Planta sótano -2:

- La sala blindada del acelerador y su zona de control,
- La sala blindada del Microselectron y su zona de control.

Planta sótano -1:

- La sala de manipulación y el almacén del material y residuos radiactivos.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Planta baja:

- La sala blindada TC y su zona de control.

Clínica Tres Torres

- Plantas 3 y 4: 4 habitaciones

IMO - Institut de Microcirugía Ocular

Planta 0, área quirúrgica:

- 8 salas de operaciones
- El almacén con caja fuerte para material radiactivo
- La sala de esterilización

Además, pueden realizar tratamientos de braquiterapia en los quirófanos de los centros médicos siguientes: IMOR; las clínicas Sagrada Familia, Tres Torres, Pilar, Sant Jordi, Teknon y Bonanova de Cirugía Ocular, Cima y Dexeus de Quiron Hospitales.

Según nos han indicado, actualmente realizan implantes oculares en Tres Torres, Bonanova e IMO, donde quedan ingresados los pacientes.

La instalación radiactiva, en el Institut IMOR, estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

Institut IMOR, en [REDACTED]

La sala blindada del acelerador lineal

- En la sala blindada, estaba en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18MV y electrones una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Model Nº [REDACTED] Ser Nº 1149; Manufactured July 1997; CE.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.
- Disponía de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:
 - En el interior de la sala había interruptores de emergencia y luces indicadoras del funcionamiento del equipo;
 - En la puerta de acceso había un interruptor de emergencia; disponía de interruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo;

- Un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control y de comunicación por interfono.

Todo ello funcionaba correctamente.

- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] las últimas revisiones se realizaron los días 31.10.2014, 27.02.2015, 12.06.2015 y 21.08.2015.
- Los radiofísicos y los operadores de la instalación efectúan 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. Dentro de dicho programa se incluyen verificaciones diarias de las seguridades del equipo; se registran los resultados en soporte informático.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 320 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y una distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 10 μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, y de 3 μ Sv/h en la zona de control de la unidad.

Estaba disponible el diario de operación de la unidad informatizado.

Actualmente el equipo se utiliza casi exclusivamente en horario de tardes.

Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para el funcionamiento normal como para casos de emergencia.

La sala blindada del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis

- En el interior de la sala blindada había un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]
- En la placa de identificación de la fuente se leía: [REDACTED] Model [REDACTED] Ref. 105.002 (DRN07736); Reference air [REDACTED] mGy/h; Activity, Radionuclide 402 GBq, Ir-192; Date of measurement 2015-05-13. Tenía una pegatina en la que constaba Ir-192, s/n NLF 01 D36P2245, de 402,1 GBq, 13.05.2015
- Había interruptores de emergencia en el equipo, en la sala blindada y en la puerta de acceso. Disponían de señalización óptica que indicaba el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.
- Disponían de un carro blindado para guardar la fuente en caso de necesidad.
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1549/99, con una sonda instalada en el interior de la sala, calibrado por el [REDACTED] el 17.01.2011 con la sonda n/s 1539.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el exterior de la puerta de acceso había un dosímetro de área.
- Con el equipo en funcionamiento sin paciente, se midió una tasa de dosis máxima de 5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con junta de la puerta, y 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar que ocupa el operador en la zona de control.
- Estaban disponibles:
 - El certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de Ir-192, s/n NLF 01 D36P2245, de 402,1 GBq de actividad aparente el 13.05.2015. Se facilitó a la inspección copia del certificado.
 - El certificado CE de conformidad y de aceptación del equipo.
 - La hoja de inventario y la garantía financiera de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al RD 229/2006.

- [REDACTED] revisa el equipo radiactivo y sustituye y retira las fuentes radiactivas. La última intervención fue el 21.05.2015. Se facilitó a la inspección el reporte de actividad de esta intervención.

Diariamente el operador verifica el correcto funcionamiento de los enclavamientos; disponen de un registro de las pruebas de control.

Mensualmente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo, que incluyen verificaciones de protección radiológica. Se registran los resultados en soporte informático. Las últimas revisiones son del 30.09.2015 y 29.10.2015.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad informatizado.
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.

Institut IMOR, [REDACTED]

La sala de manipulación, de almacén de material radiactivo y de almacén de residuos radiactivos

- En un extremo de la sala de manipulación había una encimera de trabajo blindada con lámina de plomo, con un parapeto frontal blindado al cual se acoplaba una pantalla plomada con vidrio plomado.
- Sobre la encimera había una caja plomada para almacenar el material radiactivo encapsulado. En el momento de la inspección se encontraban almacenadas, conjuntamente en 18 botes plomados, semillas de I-125 y aplicadores de Ru-106 fuera de uso, a la espera de ser retirados por ENRESA, con un inventario actualizado de 107 MBq. La última retirada de ENRESA es del 25.05.2002.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de I-125 y de los aplicadores de Ru-106, que quedan guardados en la sala.
- Estaban disponibles las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90 de verificación siguientes:
 - Una de 33,33 MBq en fecha de 14.02.2001, n/s HL 849 de la firma [REDACTED]
 - Una de 20 MBq en fecha 28.08.2003, n/s LX 242 de la firma [REDACTED]
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1539/97, calibrado por el [REDACTED] el 05.12.2008.
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia de baja tasa en el que figuran los implantes de semillas de I-125 y del aplicador Ru-106 y el lugar en que se realizan las intervenciones (en [REDACTED]).

Disponían de varios delantales plomados.

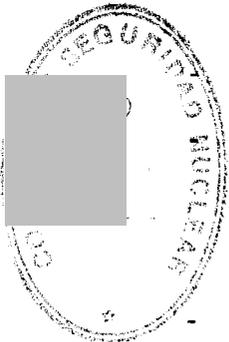
La instalación dispone de un equipo portátil de braquiterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1102072- 0008, con una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 434,44 MBq, 19.05.2011, n/s NEO 0211. La unidad técnica de protección radiológica [REDACTED] realizó el 20.03.2015 las pruebas de hermeticidad de la fuente.

- El equipo [REDACTED] no se utiliza desde 2010.
- En esta dependencia guardaban, también, otro material no propio de la sala, equipos informáticos, cables, etc.

Institut IMOR, [REDACTED]

La sala del equipo TC

- En la sala estaba instalado el equipo TC de simulación, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 1KC1012167. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: Generador - modelo [REDACTED] s/n 3AA1012004. output 135 kV 530 mA / 120 kV 600 mA; además disponía del marcado CE. La intensidad máxima que pueden usar el equipo es de 500 mA.
- En cuanto a enclavamientos y elementos de seguridad, la sala dispone de:
 - Dos puertas de acceso con señales luminosas que no funcionaban correctamente, y dispositivos de corte. Una de las puertas tenía un pestillo por la parte interior.
 - Había pulsadores de emergencia, dentro y fuera de la sala;





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponían de un cristal plomado que permite la visualización del interior de la sala desde la sala de control del equipo.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV, 100 mA, con un cuerpo dispersor, no se midieron dosis significativas en el exterior de la sala.
- Estaba disponible el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcado CE y de las pruebas de aceptación, así como el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo.
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] se realizan 3 revisiones al año, siendo las últimas las efectuadas el 29.01.2015, 07.05.2015 y 01.10.2015. Se facilitó a la inspección el reporte de actividad de esta última intervención.
- Estaba disponible el protocolo de verificación del equipo, de acuerdo con el programa de control de calidad del equipo y que incluyen verificaciones de protección radiológica, que realizan los radiofísicos y los operadores de la instalación. Estaba disponible el documento de verificación del TC que emiten, en el que constan las verificaciones de los dispositivos de seguridad y los niveles de radiación.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo TC.
- Estaban disponibles, a la visita del personal, las normas de actuación del funcionamiento del equipo TC.

La clínica Tres Torres

- La instalación tiene 4 habitaciones en la clínica Tres Torres, en [REDACTED] de Barcelona. Durante el último año se habían producido 2 ingresos de pacientes en la clínica los días 17.11.14 y 17.02.15.

IMO - Institut de Microcirugía Ocular

- En la sede del IMO, en la [REDACTED] de Barcelona, se realizan implantes con semillas de I-125 (que se preparan en IMOR SL), que se hospitalizan en la clínica Tres Torres, y placas de Ru-106.
- El material radiactivo se traslada desde la sede central de la instalación de IMOR SL hasta el IMO. Un operador/supervisor con licencia traslada dicho material radiactivo, que se guarda en una caja fuerte del almacén.
- Según indicaron, el único aplicador oftalmológico actualmente en uso en la instalación es el n/s CCD0485 de 18,5 MBq de actividad en fecha 04.12.2014.
- Indicaron que en el IMO disponían de un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 22325, ca-



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

librado por el [REDACTED] el 25.04.2014.

- Estaba disponible el diario de operación específico para la delegación informatizado, en el que constan los implantes realizados.
- Durante 2015 habían realizado 1 implante de I-125 y 6 de Ru-106.

La clínica del Pilar

- Indicaron que en la clínica del Pilar había un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 50 kV y 40 μ A para radioterapia intraoperatoria.
- Habían adquirido un segundo estativo para el equipo, que se encontraba almacenado en la sede del IMOR.
- Antes de cada tratamiento, el radiofísico realiza un control de calidad al equipo; asimismo, elaboran, para cada paciente, una hoja de registro en la que anotan las comprobaciones de las medidas de protección radiológica.
- [REDACTED] revisa el equipo anualmente; mientras, deja un equipo idéntico en sustitución. El equipo fue revisado el 21.08.2014. Tras la revisión, el radiofísico realiza un test de aceptación. Se incluye copia, como anejo 1 de la última verificación.

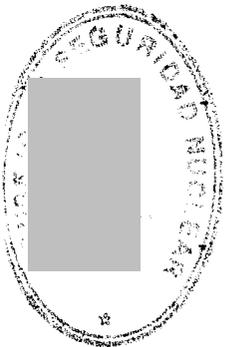
Estaba disponible, en IMOR, el equipo de sustitución [REDACTED] s/n 507365 y los certificados preceptivos, puesto que durante esta semana técnicos de [REDACTED] trasladarán a Alemania el equipo s/n 507342 para su revisión.

Indicaron que en la clínica del Pilar disponen de un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 22326, calibrado en el [REDACTED] en fecha 22.01.2013.

- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo.
- Durante 2015 habían efectuado 19 intervenciones con el equipo.

GENERAL

- Estaba disponibles:
 - Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] num. 764, calibrado por el [REDACTED] el 23.01.2013
 - Un equipo para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 46252, calibrado en origen el 28.08.2015.
- Estaban disponibles los certificados de calibración y verificación de todos los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. Se registran las verificaciones de dichos equipos siendo las últimas del 31.07.2015 y 12.11.2015. Se incluye como anejo 2



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

la relación de equipos y fechas de verificaciones y calibraciones.

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección, versión 07.2010.
- El 20.03.2015 [redacted] realizó las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Sr-90/Y-90, n/s HL 849, de 33.3 MBq de actividad el 14.02.2001.
 - Sr-90/Y-90, n/s LX 242, de 20 MBq de actividad el 28.08.2003.
 - Sr-90/Y-90 del equipo [redacted] modelo [redacted] n/s NEO-02/11, de 434.44 MBq de actividad el 19.05.2011.
 - Aplicador oftálmico de Ru-106, n/s CCD450, de 19.5 MBq de actividad el 25.02.2013.
 - Aplicador oftálmico de Ru-106, n/s CCD485, de 18.5 MBq de actividad el 04.12.2014.
- Estaban disponibles los certificados de dichas hermeticidades.
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 8 licencias de operador. [redacted] había causado baja de la instalación en agosto de 2015.

Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 1 de viaje, 12 personales, 6 de muñeca, 8 de área, 1 personal suplente, 1 de muñeca suplente y 1 de control de embarazo. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.

Durante 2015, hasta la fecha de la inspección, se había utilizado el dosímetro suplente durante los meses de marzo, julio, agosto y septiembre. Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro.

- Tienen establecido un convenio con el [redacted] para realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaban disponibles los historiales dosimétricos. Se incluye como anejo 3 copia de la última lectura dosimétrica, en la que no consta [redacted]
- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan una revisión médica anual en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles y vigentes los certificados de aptitud de las últimas revisiones del 2014. Tienen previsto realizar las revisiones de 2015 a finales de año.
- Los siguientes trabajadores tienen licencia de supervisor/operador aplicada a otras instalaciones radiactivas:
 - [redacted] IRA-1123 (ICO)
 - [redacted] IRA-1552 e IRA-3097 (Hospital de [redacted] e IRA-2920 (Hospital de [redacted]))
 - [redacted]



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED] RA-3139.

- El personal que dispone de licencia aplicada a la IRA-3139 está clasificado como categoría B en aquella instalación.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal con licencia aplicada a otras instalaciones, excepto la de [REDACTED] en la IRA-2920.
- Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis (versión 26.03.2012) y las fichas dosimétricas de los trabajadores de categoría B que no disponen de dosimetría personal ([REDACTED]).
- Estaba disponible el diario general de la instalación.
- El radiofísico controla, anualmente, los niveles de radiación de la instalación radiactiva. El último control de las zonas del [REDACTED] acelerador, gammateca y TC es del 12.11.2015. El último control del IMO es del 3.06.2015. Disponen de un registro en el que anotan los resultados obtenidos. Para el equipo Intrabeam, se comprueban los niveles en cada intervención.
- Disponen de procedimientos de comprobación de la protección radiológica (niveles de dosis y enclavamientos) para los equipos de la instalación.
- El 31.05.2013 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Estaba disponible el programa del curso y la relación de asistentes.
- Se incluye como anejo 4 la relación del personal de la instalación, con la licencia, dosimetría, revisión médica, IRA en las que trabajan y fecha de formación.
- La instalación radiactiva no había adquirido, hasta la fecha, el equipo radiactivo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].
- En el trámite del acta enviarán la valoración de la influencia de las nuevas técnicas del acelerador (IMRT, etc) en el blindaje de la sala.
- Disponen del contrato entre el IMO e IMOR SL, según la condición 22 de la autorización vigente.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material de acuerdo con la IS-34. Se incluye como anejo 5 copia del documento.
- Había equipos de extinción contra incendios.

Desviaciones

- En la sala de manipulación, almacenamiento de material y residuos radiactivos también guardaban, otro material no propio de la sala, como equipos informáticos, cables,

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

etc.

- [redacted] no tenía dosimetría del mes de septiembre.
- La señalización luminosa de las puertas del equipo TC no funcionaban adecuadamente.

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 (RINR) 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya, el 18 de noviembre de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita a un representante autorizado de Institut Mèdic d'Onco-radioteràpia SL (IMOR SL) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifestaciones:

- Que en la página dos, en el segundo guión del apartado "Planta 0, área quirúrgica", aclarar que los pacientes con semillas oftálmicas de I-125, sólo se ingresan en las [redacted]
- Que se ha iniciado la retirada de objetos que no forman parte de la sala de manipulación y almacenamientos de fuentes.
- Que en la señalización luminosa de la sala del TC, se acoplará un dispositivo que permita su mejor visualización.
- Que la Sra. [redacted] no apareció en el listado dosimétrico de septiembre por que por descuido no se envió ese mes su dosímetro, pero en el de octubre ya aparece y la lectura de ese dosímetro será el de dos meses.
- Adjuntamos valoración de la influencia de las nuevas técnicas del acelerador (IMRT, etc) en el blindaje de la sala.

Barcelona 4/12/15





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/2302/2015 realizada el 17/11/2015, a la instalación radiactiva IMOR SL, sita en [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 no modifican el contenido del acta

Barcelona, 21 de diciembre de 2015

