

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el día 7 de junio de 2017 en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF: G-59780494), en el recinto situado entre [REDACTED] con entrada principal por la [REDACTED] de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-0686, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia. El 9.01.1976 y el 8.10.1976 se autorizaron, respectivamente, la construcción y puesta marcha de la instalación. La Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial autorizó su modificación el 8.02.2017.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR); y [REDACTED], resident RF 3, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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.

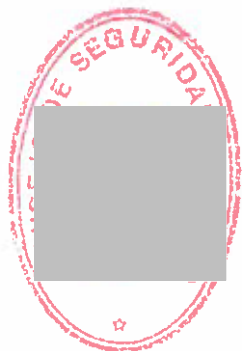
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las zonas siguientes:

Bloque F del nuevo Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Planta -2, Servicio de Oncología Radioterápica

1. Tres salas blindadas con sendos aceleradores lineales
2. Una sala del equipo de radioterapia superficial
3. Una sala del equipo TC



4. Una dependencia con la gammateca
5. Un quirófano para braquiterapia

#### Bloque E del nuevo Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

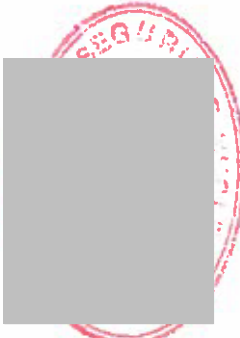
##### Planta +1, Àrea d'hospitalització, sala E1

- Dos habitaciones de hospitalización para pacientes con implantes de braquiterapia de Ir-192 (habitaciones E103 i E104)
  - Habitaciones E105 a E143-144 para pacientes con implantes de braquiterapia de I-125 o Pd-103
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

#### **Bloque F del nuevo Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**

##### PLANTA -2, SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

##### 1.1 - Sala Clinac 1

- 
- En el interior de la sala blindada había un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] acelerador, model [REDACTED] serial No. 3198, June 2006.
  - Con el equipo en funcionamiento con fotones de una energía de 15 MV, un campo de 30 cm x 30 cm, un cuerpo dispersor, y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 0°, se midió una tasa de dosis máxima de 10 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de fondo en el pasillo.
  - [REDACTED] realiza las revisiones al equipo; las últimas revisiones preventivas son de fechas 27-29 de febrero y 29-30 de mayo de 2017.
  - Se tratan unos 15 pacientes al día de 14 h a 17 h. También se usa el equipo para pacientes derivados de los otros aceleradores cuando se encuentran fuera de servicio.
  - Diariamente los operadores realizan las comprobaciones de los enclavamientos y la seguridad del equipo, que no quedan registradas.

### 1.2 - Sala Clinac 2

- En la sala estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Lleva incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos X IGRT-OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo constaba lo siguiente:
  - Acelerador: modelo [REDACTED] manufactured: mar 2009.
  - [REDACTED] manufactured mar. 2009.
- Con el equipo en funcionamiento, en tratamiento, con fotones con una energía de 6 MV en técnica IMRT, un campo de 6 cm x 8 cm, una distancia foco-isocentro de 100 cm y el cabezal en el momento de la medida a 30°, junto a la puerta de la sala y el pasillo no se midieron niveles de tasa de dosis superiores a los límites legalmente establecidos.
- [REDACTED] había realizado la última revisión preventiva de mantenimiento el 15 y 16 de marzo de 2017.
- Se tratan entre 20 y 25 pacientes por turno, en dos turnos diarios de 7 h a 14 h y de 14 h a 21 h.
- Diariamente los operadores efectúan y registran las comprobaciones de enclavamientos y seguridad del equipo.

### 1.3 - Sala Clinac 3

- En la sala estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Lleva incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos X IGRT-OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo constaba lo siguiente:
  - Acelerador: modelo [REDACTED] manufactured: jun 2008.
  - [REDACTED], manufactured jan. 2009.
- Con el equipo en funcionamiento, en tratamiento, con fotones con una energía de 6 MV, en técnica IMRT, un campo de 24 cm x 10 cm, una distancia foco-isocentro de 100 cm y el cabezal en el momento de la medida a 0°, se midieron valores inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y en el pasillo.



- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones preventivas de mantenimiento en fechas 9 y 10 de enero, y 3 y 4 de abril de 2017.
- Se tratan unos 30 pacientes por turno, en dos turnos diarios en dos turnos diarios de 7 h a 14 h y de 14 h a 21 h.
- Diariamente los operadores efectúan y registran las comprobaciones de enclavamientos y seguridad del equipo.

#### GENERAL - SALAS ACCELERADORES

- Según se manifestó, un 25 % de los tratamientos realizados en los aceleradores [REDACTED] se realizan con la técnica IMRT con 6 MV.
- Tienen establecido un programa de mantenimiento con la firma [REDACTED] que incluye 4 revisiones preventivas anuales de los tres aceleradores lineales. Según se manifestó disponían de contrato, que estaba vigente.
- Los 3 equipos aceleradores disponían de los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
  - Microinterruptores, en las puertas de acceso a los búnkeres, que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento de los equipos, que funcionaban correctamente.
  - Para cada acelerador, un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde las salas de control.
  - En el interior de cada uno de los búnkeres, interruptores de emergencia y un interruptor tipo "Last man out".
- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad en los que anotaban la hora de conexión y desconexión diaria del equipo.

#### 2 - Una sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 30 mA. El tubo tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: [REDACTED], n/s 915305-51.
- El equipo disponía de:
  - Un conjunto de filtros recambiables, y no emitía radiación si dichos filtros no estaban colocados correctamente en su alojamiento.



- Los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
  - Un enclavamiento que impedía emitir radiación hacia el techo.
  - Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala.
  - Disruptores de corte en las puertas que detenían su funcionamiento si se abrían.
- Con unas condiciones de funcionamiento de 150 kV, 20 mA, el filtro número 8 de 12 mm de aluminio + 2 mm de cobre, un aplicador de 15 cm de diámetro, una distancia foco piel de 25 cm, el haz de radiación dirigido hacia el suelo y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de 6,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la mesa de control, lugar del operador; 3  $\mu\text{Sv/h}$  en la ventana de visión desde control de 3  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala desde el control; 3  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso de pacientes desde el pasillo; y 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared contraria al pasillo trasero, junto a los lavabos de hombres.
- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad (el enclavamiento de la puerta, los filtros, las señalizaciones luminosas, etc.) del equipo. Todo ello queda registrado.
- Tienen establecido un programa de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para revisar semestralmente la unidad. La última revisión tuvo lugar el 27.04.2017.

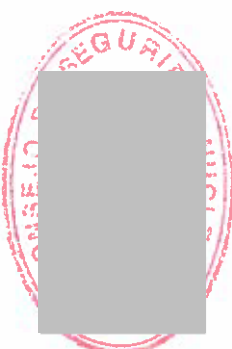
### 3 - Una sala del equipo TC

- En la sala había un equipo TC de simulación en radioterapia de la marca [REDACTED] con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. Disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente:
  - X-ray tube housing assembly [REDACTED] nominal voltage 140 kV.
  - [REDACTED]
- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 3 mm de Pb.
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 218 mA, un tiempo de irradiación de 7,6 s, un grosor de corte de 2 mm y un maniquí de metacrilato, se midieron unas tasas de dosis de 1,25  $\mu\text{Sv/h}$  en la mesa de control, en el lugar del operador; 1  $\mu\text{Sv/h}$  en la rendija de la puerta de acceso desde la sala de control; y 1  $\mu\text{Sv/h}$  en la rendija de la puerta de entrada de pacientes.



- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
  - Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada
  - Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala desde el pasillo técnicoTodos estos sistemas funcionaban correctamente
- En el vestuario había un pestillo por la parte interior para impedir el acceso desde el pasillo cuando se estaba realizando una prueba.
- Tienen establecido un programa de mantenimiento de 4 revisiones al año, con la empresa [REDACTED] para realizar las revisiones preventivas; las últimas son de fechas 11.01.2017 y 25.04.2017.
- Diariamente realizan las comprobaciones de los mecanismos de seguridad del equipo, que no queda registradas.

#### 4 - Una dependencia con la gammateca

- 
- La puerta de la dependencia (RT-022) tenía cerradura con llave.
  - En la dependencia estaba la gammateca de la firma [REDACTED] con 7 cilindros, protegida por una pantalla plomada. Hasta la fecha no se han almacenado fuentes radiactivas en los cilindros.
  - Había un contenedor plomado con ruedas, vacío, para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos.
  - Estaban almacenados, a la espera de ser retiradas por la firma suministradora, los residuos radiactivos siguientes:
    - Una semilla de I-125 para calibración, de 20,09 MBq de actividad en fecha 11.12.2015 y n/s 256240SL, recibida en la instalación el 12.12.2015.
    - 1 paquete con: 14 semillas de I-125, de 0,47 mCi/semilla en fecha 19.09.2013 y 3 semillas de I-125, de 0,47 mCi/semilla en fecha 3.10.2013.
    - 1 paquete con: 34 semillas de I-125, de 0,552 mCi/semilla en fecha 10.10.2013 y 15 semillas de I-125, de 0,552 mCi/semilla en fecha 23.01.2014.
  - La última retirada de semillas de I-125 fue efectuada el 01.10.2013 por [REDACTED] IRA-2638.
  - Estaba disponible el procedimiento de preparación de las fuentes residuales de I-125 para devolver al suministrador, actualizado en octubre de 2013.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación.
- Se encontraban almacenadas, dentro de su contenedor, las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
  - 1 fuente de verificación de Sr-90, con una actividad de 370 MBq en fecha septiembre de 1983, nº de serie 5150BA.
  - 1 fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 11,1 MBq en fecha de 1989, núm. 892-1650.
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas encapsuladas.
- El 13.12.2016 el SRFPR verificó la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas.
- Estaba disponible un equipo fijo para la vigilancia radiológica de la gammateca de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con sonda n/s 179, calibrado por el [REDACTED] el 7.10.2014 y verificado el 8.07.2016.
- Estaba disponible el diario de operaciones.

#### 5 - Un quirófano de braquiterapia

- Los implantes de las semillas de I-125 los realizan en el radioquirófano y posteriormente el paciente ingresa, por razones clínicas, en la [REDACTED].
- Cerca de la gammateca se llega al quirófano a través de un pasillo.
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia.
- La última intervención realizada en el quirófano fue en enero de 2014.

#### **Bloque E del nuevo Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**

PLANTA +1, ÀREA D'HOSPITALITZACIÓ, SALA E1

#### Dos habitaciones de hospitalización de braquiterapia de Ir-192

- Hasta la fecha no habían utilizado las dos habitaciones E103 y la E104 destinadas a hospitalizar pacientes sometidos a implantes de braquiterapia con Ir-192.

### Habitaciones de hospitalización de braquiterapia de I-125 o Pd-103

- Hasta la fecha no habían utilizado las habitaciones E105 a E143-144 destinadas a hospitalizar pacientes con implantes de braquiterapia de I-125 o Pd-103

#### General

- Estaba disponible el diario de operaciones de los equipos en los que anotaban la hora de conexión y desconexión.
- El SRFPR efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, según el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. Se registran las comprobaciones.
- Tras la revisión de los equipos generadores de radiación, el personal de radiofísica realiza las comprobaciones preceptivas de control de calidad.
- El SRFPR controla los niveles de radiación en la zona de influencia de los equipos. Las medidas las realizan con los equipos funcionando con las características técnicas más desfavorables. Estaban disponibles los informes de dichos controles, con los planos y puntos de medida; los últimos son de fechas 07.03.2017 [redacted] 150); 20.07.2016 [redacted]; 29.08.2016 [redacted] 18.10.2016 [redacted]; y 19.12.2016 [redacted]
- Estaban disponibles los certificados en origen de los equipos radiactivos.
- Estaban disponibles los equipos para detectar y medir los niveles de radiación siguientes:
  - Un equipo portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 919, calibrado por el [redacted] el 25.10.2012 y verificado el 18.07.2016. Este equipo se encontraba en el laboratorio de Física.
  - Un equipo portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s E0002917, calibrado por el [redacted] el 05.10.2012 y verificado el 18.07.2016. Este equipo se encontraba en el quirófano de braquiterapia.
  - Un equipo portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 888, calibrado por el [redacted] el 25.10.2012 y verificado el 18.07.2016. Este equipo se encontraba en el área hospitalaria.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, actualizado el 24.10.2013. Estaban disponibles los registros de la verificación de los equipos.





- Estaban disponibles 13 licencias de supervisor y 23 licencias de operador. Facilitaron a la inspección la lista del personal en la que consta el nombre, el dni, Op/S, y la vigencia de la licencia.
- El personal expuesto de la instalación se somete a control dosimétrico a cargo del [REDACTED]. Se incluye como Anejo 1 copia del informe dosimétrico de abril 2017.
- El SRFPR realizaba la gestión de la dosimetría. Según manifestaron, disponían del procedimiento de control dosimétrico del personal PR07 versión 1 de fecha 07.06.2013.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores en soporte informático.
- Los siguientes trabajadores expuestos tienen la licencia aplicada a otras instalaciones:
  - o [REDACTED] IRA-2596
  - o [REDACTED] IRA-2596
  - o [REDACTED] IRA-2428
  - o [REDACTED] IRA-2596
  - o [REDACTED] IRA-2428
- Estaban disponibles sus historiales dosimétricos de las otras instalaciones radiactivas.
- El SRFPR había clasificado a todos los trabajadores como de categoría B.
- El personal con licencia que no tiene dosimetría actualmente no trabaja con equipos ni material radiactivos.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, PR13 Gestión de material radiactivo del 14.04.2014, de acuerdo con la Instrucción IS-34 sobre diversos criterios a aplicar a actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos.
- En diferentes lugares de la instalación había normas básicas para el funcionamiento normal de la instalación y también en caso de emergencia.
- El 1.02.2017 efectuaron el curso bienal de formación para el personal de la insta-



lación. Estaba disponible la relación de las personas que asistieron y la firma de asistencia. El personal que trabaja esporádicamente en la instalación recibe la formación antes de su reincorporación.

- [REDACTED] no habían asistido a la sesión, por baja laboral. Al reincorporarse seguirán la formación. [REDACTED], enfermeras de quirófano, que no trabajan con RT externa, participaron como profesores en la sesión de formación del 16.03.2016.

#### Desviaciones

- Las comprobaciones de los enclavamientos y sistemas de seguridad de algunos equipos radiactivos no quedan registradas.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 Conocimiento de la GC, el 13 de junio de 2017.

---

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



**Manifestaciones al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/51/IRA/0626/2017**

En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Pág. 1 de 10, tercer párrafo:

Donde dice "IRA-0686" debe decir "IRA-0626".


Pág. 2 de 10, último párrafo:

El Servicio de Radiofísica y Radioprotección ha comunicado a la supervisora de enfermería la obligación de que el personal técnico de las unidades de tratamiento registren las comprobaciones de los enclavamientos y seguridad del equipo.

Pág. 6 de 10, tercer párrafo:

El Servicio de Radiofísica y Radioprotección ha preparado una hoja para que los técnicos que operan en el equipo TC registren las comprobaciones de seguridad.

Pág. 7 de 10, apartado 5-Un quirófano de braquiterapia, primer párrafo:

A partir de la última autorización de modificación de la instalación (08/02/2017), los pacientes sometidos a los implantes de semillas de I-125, si tienen que ingresar ya no lo harán en la 

Pág. 10 de 10, segundo párrafo:

 todavía no se ha reincorporado.  después de su reincorporación, ha realizado la formación bienal el 09/06/2017.

Pág. 10 de 10, apartado Desviaciones, primer párrafo:

Como se manifiesta en diversos puntos de la respuesta al acta, se han tomado las medidas para registrar las comprobaciones.

Conforme:


Dra.   
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:



  
Dra.   
Directora Asistencial

Barcelona, 21 de junio de 2017



**Diligencia**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/51/IRA/626/2017, realizada el 07/06/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios.



Barcelona, 24 de julio de 2017

Firmado:

