CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

# ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 28 de septiembre de 2010 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la [redacted] (con coordenadas [redacted] UTM) de Badalona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 06.04.2009.

[redacted]

Que la inspección fue recibida por el doctor [redacted], cap del Servei d'Oncología Radioteràpica, por el don [redacted], cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiológica y por el doctor [redacted] adjunto del Servei d'Oncología Radioteràpica, en representación del titular, quienes aceptaron 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 estaba [redacted] constituida por 3 salas de tratamiento y 1 sala del equipo TC.---

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. --

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Sala Blindada 1

- En el interior de la sala blindada nº 1, se encontraba instalado y 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 de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía [redacted] modelo [redacted] nº serie 2094, diciembre 2002. ----------

- 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 las puertas abiertas 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 visionar su interior desde la consola de control. ----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted]----------

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 10 y 11.05.2010 al 26 y 27.08.2010. ----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de 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 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) se midió una tasa de dosis máxima de 62 μSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, de 1,5 μSv/h en la zona de control de la unidad, donde están normalmente los operadores y de 6,8 μSv/h en la misma mesa de trabajo de la zona de control de la unidad en el lugar de incidencia directa del haz de radiación.----------

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.----------

Sala Blindada 2

- En el interior se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [redacted] modelo [redacted], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [redacted] formado por un generador de RX [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp i 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: model [redacted] s/n 4389, manufactured apr. 2009; [redacted] s/n H08 2941, manufactured apr. 2009.----------

- Estaba disponible la documentación del acelerador y del [redacted] siguientes:
  - El certificado de instalación

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El certificado de aseguramiento de calidad
- El certificado de capacitación de [redacted] para desmontar los equipos
- La declaración CE
- El informe de la radiación de fuga.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada del búnker. ----------

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento de los equipos acelerador y [redacted] Todo ello funcionaba correctamente. ----------

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. ----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted] ----------

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 17 y 18.06.2010 y 16.09.2010.----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de 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 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada, ni en las zonas colindantes. ----------

[redacted]

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.----------

- Estaban disponibles 2 dosímetros de área para controlar los niveles de radiación en las áreas anexas a la sala blindada durante el primer año de funcionamiento del equipo.----------

Sala Blindada 3

- En el interior de la sala blindada nº 3, se encontraba instalado y 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 de una energía máxima de 16 MeV en cuya placa de identificación se leía [redacted], modelo [redacted] nº serie 766, feb.95.----------

- 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 las puertas abiertas y de luces que indicaban el

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

funcionamiento del equipo. ----------

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. ----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted]----------

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 29.04.2010 y 29.07.2010.----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 18 de 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 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada, ni en las zonas colindantes. ----------

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. ----------

Sala del Equipo [redacted]

- En el interior de la sala había instalado y en fase de pruebas un equipo de tomografía computadorizada de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s 1CC0932121, con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. Tenía diferentes pegatinas en las que constaba lo siguiente: [redacted], model [redacted] max. input power 100 kVA; [redacted] high voltage generator, model [redacted], output 120 kV 500 mA, 135 kV, 440 mA.----------

- Los diferentes accesos a la sala disponían de una señal óptica de funcionamiento, y todos los accesos disponían de disruptores de funcionamiento al abrir las puertas. Todo ello funcionaba correctamente. Además, el equipo tenía de 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control, así como 2 en el propio equipo y uno en el teclado de la consola.----------

- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 120 kV y 209 mA, con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, junto al visor de vidrio plomado. ----------

- Estaba disponible el diario de operación del equipo [redacted]----------

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano.----------

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

certificado de la declaración de conformidad y marcado CE.----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted] ----------

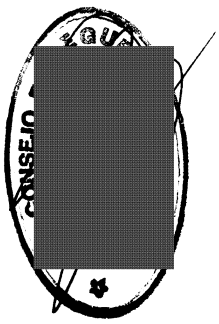
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 21.04.2010 y 08.07.2010.----------

General

- Diariamente los operadores realizan los controles de verificación de los 3 aceleradores, incluido el control de la constancia de la dosis suministrada para cada energía y tipo de radiación, según el protocolo de verificación establecido. Los radiofísicos supervisan diariamente dichos controles. ----------

- Diariamente los operadores realizan las verificaciones geométricas y de seguridad del simulador, de acuerdo con el protocolo escrito.----------

- Los radiofísicos del Servei efectúan las comprobaciones de los aceleradores, 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. ----------



- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 370 MBq, serial 8774 BA, 6/91. ----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.----------

- El que el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol efectuó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 en fecha de 21.09.2010. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted] nº de serie 2235, calibrado por el [redacted] en fecha de 09.02.2009. ----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación del Servei de Radiofísica i Protecció Radiológica del Hospital Germans Trias i Pujol, siendo la última verificación de fecha 16.09.2010. ----------

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiológica del Hospital Germans Trias i Pujol había realizado el 21.09.2010 el control de niveles de radiación de los 3 aceleradores y del simulador.----------

- Estaban disponibles: 12 licencias de supervisor y 24 licencias de operador, todas ellas en vigor.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los trabajadores [redacted] disponían de dosimetría personal como trabajadores expuestos y no consta que tengan licencia de operador aplicada a esta instalación.----------

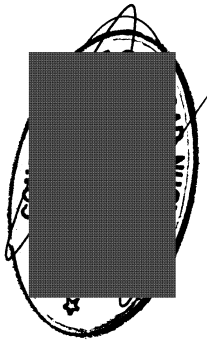
- La operadora [redacted] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no manipula los equipos radiactivos.----------

- Estaban disponibles 35 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 2 de dichos dosímetros eran de suplentes. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.----------

- Tienen establecido un convenio con el [redacted] Personal y Protección Radiológica.----------

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

- Se entrego a la inspectora el listado de las lecturas dosimétricas del mes de julio de 2010.----------



- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiológica del hospital dispone de dosímetros personales para suplentes. Estaba documentada la utilización de los dosímetros de suplentes en esta instalación.----------

- 18.06.2010 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos. Los trabajadores [redacted] no habían realizado el curso de formación.----------

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. ----------

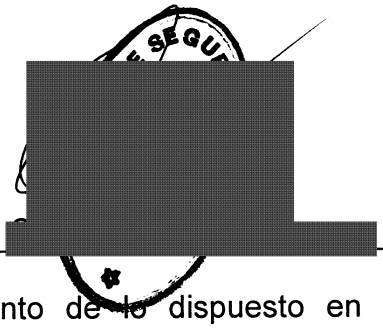
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. ----------

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 4 de

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

octubre de 2010.

Firmado:



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

## TRÁMITE – ACTA DE INSPECCIÓN REF.: CSN-GC/AIN/20/IRA/1950/2010

Con referencia al contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, consideramos de interés poner de manifiesto las siguientes observaciones:

- Que la inspección fue recibida también por don [redacted] radiofísico responsable de la Unidad de Radiofísica. (Hoja 1 de 7)

- Que los operadores [redacted] disponen de Licencia de Operador de Instalaciones Radiactivas y cubren sustituciones puntuales en nuestro Servicio. Próximamente se tramitará la aplicación de su licencia a la IRA-1950. (Hoja 6 de 7)

- Que con referencia al curso de formación bianual de los trabajadores expuestos:

  - Las trabajadoras [redacted] se encuentran en situación de baja por maternidad.
  - La operadora [redacted] cubre sustituciones puntuales en nuestro servicio. Que durante la próxima sustitución se le impartirá el curso de reciclaje en materia de protección radiológica y revisión del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.
  - El resto de trabajadores que no figuran en la relación del registro de asistencia al curso de formación bianual han realizado una sesión

| ICO Institut Català d'Oncologia *Hospital Germans Trias i Pujol* Servei d'Oncologia Radioteràpica | **FORMACIÓ** | | |
|---|---|---|---|
| | **REGISTRE D'ASSISTÈNCIA A SESSIONS INTERNES DEL SERVEI** | | |
| P11F10 | Revisió 1 | abril de 2008 | Full Núm: |

**DATA:** 20 10 2010 (Repesca recollida bi-anual)

**TÍTOL DE LA SESSIÓ:** Revisió del Reglament de Funcionament Pla d'emergència i conceptes de Protecció Radiològica

**IMPARTIDA PER:** DR [redacted]

**DIRIGIDA A:** Supervisors i Operadors del SORT (ZRA-1950)

| Nom i cognoms | Signatura |
|---|---|
| [redacted] (OPERADOR) | [redacted] |
| SUPERVISOR) | |
| (OPERADOR) | |
| OPERADOR) | |
| (" ) | |
| A (SUPERVISOR) | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

ICO
Institut Català d'Oncologia

**SERVEI D'ONCOLOGIA RADIOTERÀPICA**

[redacted]

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia i Mines
Número: 02905 12522/2010
Data: 26/10/2010 09:10:17
Registre d'entrada

**Sra.** [redacted]

Servei de Coordinació d´Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia i MInes
Departament d'Economia i Finances
Generalitat de Catalunya

Pamplona, 113
08018 – Barcelona (Barcelonès)

---

Assumpte: tràmit Acta d'Inspecció CSN-GC/AIN/20/IRA/1950/2010

---

Senyora,

Ens plau retornar-vos l'original de l'Acta d'Inspecció de la referència, una vegada que hem fet constar en l'apartat TRÀMIT les manifestacions que hem considerat oportunes.

Atentament,

[redacted]

Dr. [redacted]
Cap de Servei
Servei d'Ocologia Radioteràpica
Institut Català d'Oncologia – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Badalona, 25 d'octubre de 2010