



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 21 de mayo de 2009 en el Institut Municipal d'Assistència Sanitària - IMAS, Hospital de l'Esperança, en la calle (con coordenadas GPS UTM), de Barcelona (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 de la Generalitat de Catalunya en fecha 10.11.2008.

Que la inspección fue recibida por don radiofísico en representación del titular, quien aceptó 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 constituida por las siguientes dependencias ubicadas en la planta sótano del emplazamiento referido:

* Tres recintos blindadas tipo búnker:

- La sala del equipo HDR,
- La sala del acelerador lineal 1,
- La sala del acelerador lineal 2.

- * Una sala blindada del TAC de simulación.
- * La zona de control y vestuarios.

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

UNO- Sala del equipo HDR

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En la placa del equipo se leía: radioactivo 555 GBq (15 Ci), Ir-192, tipo A, nº de serie 0534, año 03/2008.-----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 418 GBq, fecha 02.04.2009, número de serie D 240295.-----

- Estaba disponible:

- un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 148607, calibrado por el [REDACTED] en fecha 13.04.2007, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala con alarma óptica y acústica.-----
- un equipo fijo de detección de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 107722 provisto de una sonda instalada en el interior de la sala con alarma óptica y acústica.-----

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----

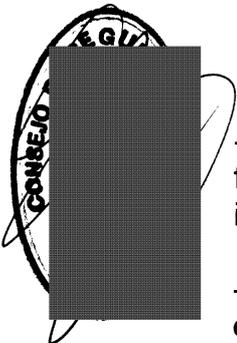
- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con la puerta ni en la zona de control que ocupa el operador.-----

- Estaban disponibles los certificados de control de calidad, de aprobación del diseño del prototipo del equipo radiactivo, el marcado CE y el de conformidad como producto sanitario.-----

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.-----

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----

- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad del equipo según el protocolo escrito.-----



- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 20.04.2009 por la firma [REDACTED]-----

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso.-----

- Desde la última inspección [REDACTED] había realizado los siguientes cambios de fuentes:

- Fuente de Ir-192, n/s 24-07-0289-004-042308-12584-24 de 465,625 GBq de actividad en fecha 24.04.2008 instalada en fecha 19.05.2008 y retirada en fecha 20.08.2008.-----
- Fuente de Ir-192, n/s 24-07-0666-004-080108-11905-38 de 440,842 GBq de actividad en fecha 01.08.2008, instalada en fecha 20.08.2008 y retirada en fecha 16.12.2008.-----
- Fuente de Ir-192, n/s 24-07-1079-004-112708-12057-01 de 446,123 GBq de actividad en fecha 27.11.2008 instalada en fecha 16.12.2008 y retirada en fecha 20.04.2009.-----
- Fuente de Ir-192, n/s 24-07-0321-004-040209-11298-56 de 418,013 GBq de actividad en fecha 02.04.2009, instalada en fecha 20.04.2009.-----

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

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

- En una dependencia a la cual se accede únicamente a través de la sala del [REDACTED] estaba un armario y dentro de sus contenedores de almacenamiento y transporte se encontraba las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación:

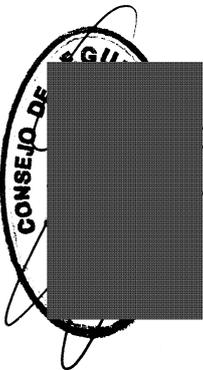
* Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90, tipo 8921, de 33,3 MBq de actividad en fecha 11.05.1983, nº 8921-493-1983.-----

* Una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90, tipo 23261, de 33,3 MBq de actividad en fecha 12.04.1984, nº 23261-409-1984.-----

* Una fuente radiactiva encapsulada para braquiterapia oftalmológica de Sr-90 de 2,0 GBq de actividad en fecha 04.04.2000, nº 1174 ML.-----

- No se habían iniciado los tratamientos con la fuente radiactiva encapsulada para braquiterapia oftalmológica de Sr-90.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----



- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] SL, realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 y de la fuente de Ir-192 instalada en el equipo de [REDACTED] en el momento de hacer la prueba, las últimas son de fechas 16.10.2008 y 22.04.2009.-----

DOS. Sala del acelerador lineal 1

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 2883 capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 21 MeV.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y el certificado de control de calidad de las pruebas de aceptación de fecha 18.09.19.----

- 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.-----

- Diariamente los operadores y los radiofísicos de la instalación realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de control de calidad de la instalación.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma Siemens.-----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas de 18.02.2009 y 30.04.2009.-----

- 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, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90°(haz dirigido hacia la sala control) se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 12 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, , ni en las zonas colindantes.-----

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

TRES. Sala del acelerador lineal 2

- En el interior de la sala blindada 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 y electrones de una energía máxima de 14 MeV en cuya placa de identificación se leía [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 2895, data marzo 1998.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y el certificado de control de calidad de las pruebas de aceptación de fecha 11.12.1998.-

- El acelerador lineal no disponía del software necesario para poder irradiar con haces electrones.-----

- 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.-----

- Diariamente los operadores y los radiofísicos de la instalación realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de control de calidad de la instalación.-----

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

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas de 21.01.2009 y 06.03.2009.-----

- Que puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 200 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90°(haz dirigido hacia la pared del laberinto) se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 30 μ Sv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad.-----

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

CUATRO. Sala del TAC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía axial computerizada para simulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 12585S04 con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 100 mA. Que en una de las placa de identificación se leía tubo de rayos X n/s 05162-S11.-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad de las pruebas de aceptación de fecha 18.09.1998 y que el equipo disponía de la resolución por parte del Ministerio de Industria y Energía de la exención de homologación de los componentes del equipo.-----
- El acceso de entrada de los pacientes desde el pasillo disponía de una señal óptica de funcionamiento y de cerradura.-----
- El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 130 kV y 210 mAs, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]-----
- La última revisión efectuada a dicha unidad por la firma [REDACTED] fue la realizada en fecha de 21.04.2009.-----
- Los radiofísicos del Servicio efectuaron en fecha de 18.05.2009 el control de calidad del equipo de tomografía.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

CINCO.-

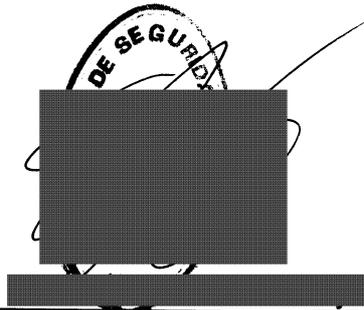
- Los radiofísicos del Servei de Física del Hospital efectúan en los equipos de radioterapia de la instalación, las verificaciones pertinentes siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza los controles de los niveles de radiación de la instalación siendo el último de fecha 22.04.2009.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 3544, calibrado por el [REDACTED] en fecha 04.03.2006.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación.-----
- Estaban disponibles: 9 licencias de supervisor y 24 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----

- Siete de las licencias de operador correspondían a trabajadores suplentes de la instalación.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:
 - 29 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----
 - 3 dosímetros de área, 2 de ellos ubicados en la pared de las salas de los aceleradores frente a la zona de las consolas de control y 1 en la zona de la puerta del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
 - 18 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
 - 2 dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] y se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos individualizados de dichos trabajadores.-----
- También estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores suplentes profesionalmente expuestos. -----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- Estaba disponible un contrato con la empresa [REDACTED] para actuar como Unidad Técnica de Protección Radiológica de la instalación radiactiva.-----
- En fecha 18 y 25.11.2008 el radiofísico [REDACTED] s había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----

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

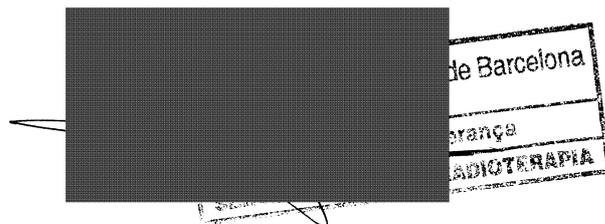
referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta 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 22 de mayo de 2009.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Institut Municipal d'Assistència Sanitària - IMAS, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Com a nota que tant en el punt DOS com en el punt TRES apareix que es varen fer les mesures "Sin cuerpo dispersor" i en ambdós casos es varen dur a terme amb el dispersor (maniquí d'aigua).



Cap de Radioteràpia.

Barcelona, 9 de Juny de 2009