

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 7 y 14 de noviembre de 2013 en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en la calle [REDACTED] de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a destinada a radioterapia y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 25.04.2012.

Que la inspección fue recibida por doña [REDACTED], Jefe Servicio de Protección Radiológica, por don [REDACTED] radiofísico y supervisor, por el doctor [REDACTED] supervisor y doña [REDACTED] [REDACTED], residente de radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:

En la planta [REDACTED], entre los pabellones [REDACTED].

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un equipo [REDACTED] y un puesto de control compartido por ambas,
- Una sala blindada donde se ubica el TC simulador,
- Una sala blindada para braquiterapia endocavitaria - intersticial de alta tasa de dosis y para el equipo de radioterapia superficial.

En la Planta [REDACTED], entre los pabellones [REDACTED].

- La sala de la gammateca
- El radioquirófano blindado donde se aloja un acelerador móvil emisor de electrones.

En la planta [REDACTED], pabellón [REDACTED]:

- Cuatro habitaciones para hospitalizar pacientes con implantes, que

corresponden a las números de habitación [REDACTED], para tratamientos con radioterapia intersticial.

En la planta [REDACTED], pabellón [REDACTED]:

- Una sala habilitada para el irradiador de productos hematológicos.

PLANTA [REDACTED] ENTRE LOS PABELLONES [REDACTED]

UNO – La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV en cuya placa de identificación se leía: modelo [REDACTED] n/s 842, diciembre 2004. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.-----

- La puerta de acceso al búnker, a la que se había instalado un motor para abrir y cerrar la puerta de forma automática, disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, y que funcionaban correctamente.-----

- La segunda puerta de acceso al búnker se encontraba bloqueada y disponía de alarma.-----

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

- Con el equipo en funcionamiento con una energía de 6 MV, 400 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la zona 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 al bunker.-----

- Estaba disponible los certificados de aseguramiento de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.-----

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

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED], fueron las realizadas en fechas de 4-5.02.2013, 11-12.03.2013, 3-4.06.2013 y 21.10.2013. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 23.04.2013. -----

DOS – La sala del acelerador lineal [REDACTED].

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema [REDACTED] con un generador de la marca [REDACTED] y modelo [REDACTED] con una características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2413, marzo 2004 y en el [REDACTED], máxima 150 kV; filtración permanente 0,7/75.--

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y que la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.-----

- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces para indicar el 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. -----

- Con el en funcionamiento con fotones con una energía de 18 MV, 400 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90°, se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 18 μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y 1,2 μ Sv/h en la zona de control de la unidad.-----

- Estaban disponibles los certificados de aseguramiento de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.-----

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

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED], fueron las realizadas en fechas 18-19.02.2013, 6-7.05.2013 y 5.07.2013. Estaban disponibles los informes correspondientes.-----

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

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 23.04.2013.-----

TRES - La sala del simulador

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo de tomografía computerizada, para la simulación de tratamientos de radioterapia, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 500 mA y 135 kV.-----

- En la placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 3AA1162119, INPUT 3 ~ 200 V 50-60 Hz; max input power 50 kVA; OUTPUT 120 kV 600 mA; 135 kV y 350 mA [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 1K01162282, [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 1CB1162284. El equipo estaba provisto de una etiqueta donde se indicaba el número de serie, y sus características máximas de funcionamiento. -----

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén y unos aseos. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado. -----

- La puerta de acceso a la sala desde el vestuario permanece cerrada durante la simulación. -----

- La señalización óptica de funcionamiento, situada encima de la puerta de acceso a la sala del TC y encima de la puerta de separación entre el vestuario y la sala, funcionaba correctamente. -----

- Había interruptores de emergencia fuera y dentro de la sala. -----

- La empresa [REDACTED] efectuó las pruebas de aceptación del equipo en fecha 30.03.2012.-----

- Estaba disponible con la [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad. Las últimas revisiones fueron realizadas en fecha 10.01.2013, 11.04.2013, 11.07.2013 y 17-18.10.2013. -----

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo TC siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo.-----

- El Servicio de Protección Radiológica realiza el control de los niveles de radiación del equipo, siendo el último en fecha 23.04.2013. -----

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 1287 mAs, 17,58 s, 79 cortes hasta un total de 385 mm no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador ni en las zonas colindantes.-----

- Disponían de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

CUATRO – La sala del equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial Microselectron y para el equipo de radioterapia superficial.

Equipo de braquiterapia intracavitaria e [REDACTED]

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 31369, que tenía una pegatina en la que se leía lo siguiente: model number: 105.002 (DRN 07736); s/n NLF 01 D36E9256; Activity 384,41 GBq Iridio-192; date of measurement: 4.11.2013.-----
- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente del [REDACTED] en caso de emergencia.-----
- En la puerta de la sala, junto a la consola control del equipo, había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto dispone de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] R, n/s 715 33, con una sonda [REDACTED] n° 1516, calibrado por [REDACTED] el 03.04.2003 y verificado por el SPR en fecha 22.03.2013.-----
- 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. ----
- Además, estaban disponibles en el interior de la sala una cámara de TV y un intercomunicador.-----
- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles de radiación significativos junto a la puerta de acceso ni en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.-----
- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva son realizados por la firma [REDACTED], siendo los últimos cambios de fechas 9.04.2013, 16.07.2013 y 11.11.2013, y revisión de fecha 16.07.2013.-----
- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.-----
- Estaban disponibles las hojas de inventario, normalizadas para fuentes de alta actividad, de las fuentes de iridio-192.-----
- Estaban disponibles los certificados de la aprobación del diseño del equipo y

de la actividad del material radiactivo.-----

- Cada vez que se cambian las fuentes de iridio-192, el SPR mide los niveles de dosis alrededor del equipo. Todo ello lo anotan en el diario de operación del SPR, el último es de fecha 11.11.2013.-----

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

Equipo de radioterapia superficial

- En la misma dependencia había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA en cuya placa de identificación se leía: Monofásico 230, System serial nº GM 0202; 16 mA; 50 Hz; CE 0088.-----

- Había instalado un dispositivo selector que impedía que ambos equipos funcionaran simultáneamente y un interruptor para impedir que el equipo [REDACTED] funcione cuando la puerta está abierta.-----

- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos.-----

- Con unas características de funcionamiento de 100 kV, 10 mA, un filtro que proporciona una HVL de 3 mm de aluminio y un aplicador de 1,5 cm de diámetro, y dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles de radiación significativos.-----

- La empresa [REDACTED], revisa el equipo. Las últimas revisiones son de fechas 12.03.2013 y 1.10.2013.-----

- El 11.04.2012 el SPR comprobó los niveles de radiación, cuyo resultado anotan en el diario de operación del SPR.-----

- Estaban disponibles los certificados de declaración de conformidad EC, de aprobación de tipo-CE, de verificación EC y de control de calidad del tubo de rayos X.-----

PLANTA [REDACTED] ENTRE LOS PABELLONES [REDACTED]

CINCO. Planta [REDACTED], pabellón [REDACTED]

Gammateca

- En dicha planta había una sala con la gammateca, señalizada de acuerdo con la legislación vigente.-----

- La gammateca era de la firma [REDACTED] y contenía 1,5 GBq de Iridio-192 en fecha 15.07.2013. Se había solicitado la retirada a Enresa. También había una pantalla plomada móvil con un visor de cristal plomado.-----
- Estaba disponible un diario de operación en el que se anotan las entradas a la gammateca y las salidas, por retirada de ENRESA.-----
- Estaba disponible un diario de operación general de la gammateca en el que anotan la fecha de las calibraciones y de las preparaciones del material, la longitud, los implantes realizados, el regreso del material a la gammateca, y la fecha en la que se desmonta para reutilizarlo posteriormente.-----
- El último implante había sido realizado en fecha 15.07.2013.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 45642, con una sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 12.03.2008 y verificado por el SPR en fecha 22.03.2013.-----
- El personal que manipula los hilos de iridio-192 es personal médico de Oncología Radioterápica con licencia de supervisor. Se le asigna, mensualmente, dosímetro cuando lo necesitan al manipular el material.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación de la instalación, en la zona de la gammateca.-----
- Dicha gammateca será dada de baja debido a que se han suprimido los implantes de I-192.-----

Radioquirófano

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones con una energía máxima de 10 MeV estaba provisto de una etiqueta donde se indica la fecha de fabricación y sus características máximas de funcionamiento y número de serie 000024. -----
- El equipo acelerador quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 23.07.2012.-----
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo, el certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y, de luces que indicaban el

funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

- Se comprobaron los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

- Estaba disponible 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]. La última revisión fue realizada en fecha 16.10.2013. ----

- Puesto en funcionamiento el equipo de electrones con una energía de 10 MeV, el aplicador de 10 cm y con cuerpo dispersor y con la posición del acelerador en la zona A y el [REDACTED] orientado hacia el suelo: se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control, de 2.8 $\mu\text{Sv/h}$ en la rendija derecha de la puerta del búnquer y de 8 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona izquierda de la puerta del búnquer -----

- Los tratamientos a pacientes se realizan en la zona A del radioquirófano, espacio habilitado para tal fin. Las medidas rutinarias como el control de calidad, el mantenimiento y la reparación del equipo, que desarrolla el personal del Servicio de radiofísica, tienen lugar en la zona C del radioquirófano.-----

- Se dispone de 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala.-----

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

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

SEIS - Planta [REDACTED] pabellón [REDACTED] :

- Había 4 habitaciones para hospitalizar pacientes con implantes, radioterapia intersticial. Correspondían a las habitaciones números [REDACTED]. La habitación [REDACTED] (de terapia metabólica) forma parte de la instalación radiactiva de medicina nuclear, IRA-0017. -----

- Dichas habitaciones serán dadas de baja junto con la gammateca cuando Enresa retire los residuos del último implante de I-192. Dicha retirada está prevista para diciembre de 2013.-----

- Las puertas de las habitaciones tenían las manecillas que se podían sacar desde el exterior, de manera que únicamente el personal de la instalación podía abrirlas. Desde el interior de las habitaciones siempre se podían abrir.----

- Cuando las habitaciones estaban ocupadas se colocaba en las puertas de las habitaciones la ficha indicativa del paciente implantado, en las que figuraba el material radiactivo y la tasa de dosis a diferentes distancias.-----

- Las 4 habitaciones disponen de circuito cerrado de T.V. para visualizar en todo momento desde el punto de control de enfermería, su interior.-----

- Había pantallas móviles y delantales plomados para utilizar en las habitaciones.-----

- El equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], tipo 7-10 nº 439, con una sonda n/s 1879, calibrado en origen en fecha 16.01.2007 y verificado por el SPR en fecha 22.03.2013, se encontraba desmontado y depositado en el SPR.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED], n/s 45643, con una sonda [REDACTED] tipo R, nº 21501. [REDACTED] lo calibró para radiación el 20.09.2007 y fue verificado por el SPR en fecha 22.03.2013. Se enviará próximamente al [REDACTED] para su calibración.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] nº de serie 51519, provisto de una sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 09.04.2010 y verificado por el SPR en fecha 22.03.2013.-----

SIETE - Planta [REDACTED] pabellón [REDACTED] - IRRADIADOR:

- En la sala se encontraba instalado un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía [REDACTED], n/s 1277, contiens Cs-137, Curies-587, date 4-80.-----

- De los niveles de radiación medidos alrededor del equipo radiactivo no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----

- Estaba disponible un monitor de área para la medida de la radiación ambiental, modelo [REDACTED] n/s 5756 de [REDACTED] tarado en 0.2 mR/h, con alarma óptica y acústica, verificado por el SPR en fecha 22.03.2013.-----

- Estaba disponible un dosímetro de área.-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.-----

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

- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Cs-137. El último control operativo de la FAA es de

fecha 15.02.2013.-----

- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 del irradiador fue efectuada por La UTPR [REDACTED] en fecha 15.05.2013.-----

- La empresa [REDACTED] realiza, con una periodicidad anual, la medida y distribución de las dosis en el interior del irradiador. La última fue la realizada en fecha 13.02.2013. -----

- La firma [REDACTED] realizó en fecha 21.03.2013 la revisión del irradiador.-----

- Estaba disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.-----

- Estaba disponible el diario de operación del irradiador donde se anotan el número de irradiaciones mensuales y la dosimetría anual. En un registro aparte anotan las irradiaciones diarias.-----

OCHO - GENERAL

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medio para controlar su acceso.-----

- Estaba disponible el registro escrito conforme diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad de los aceleradores de la instalación.-----

- Estaba disponible el registro escrito conforme se realizan las comprobaciones de seguridad [REDACTED] antes de realizar un tratamiento.-----

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, 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 dentro de un contenedor de almacenamiento y transporte una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 10 mCi, serial nº 0736 BA, 7/91.-----

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

- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 15.05.2013.-----

- Había licencias de 11 supervisor y 36 licencias de operador.-----

- La Sra. [REDACTED] causaron baja como operadores de la instalación.-----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.-----

- Se adjunta, como anexo 1 al 3 del acta las lecturas dosimétricas de los dosímetros personales y área del mes de septiembre de 2013.-----

- El supervisor y 8 operadores que manipulan el irradiador biológico no dispone de dosimetría personal.-----

- Estaba disponible la asignación de dosis a dicho personal a partir de la estimación de dosimetría de área.-----

- Estaba disponible la relación mensual de los trabajadores suplentes.-----

- No había trabajadores clasificados como de categoría A.-----

- Los datos generales de la instalación se anotan en el diario de operaciones del SPR: las pruebas de hermeticidad, los cambios de las fuentes, los resultados de las medidas de los niveles de radiación, las compras de material radiactivo, etc.-----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección.-----

- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación y la constancia escrita conforme el personal había recibido dichos documentos.-----

- Había equipos para extinguir incendios.-----

- Estaban disponibles las normas de actuación en la instalación.-----

- En fecha 01.12.2011 se había impartido el curso de formación continuada a los trabajadores expuestos. Estaba previsto el curso bienal para las fechas 3 y 4.12.2013.-----

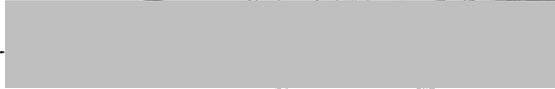
- La comprobación de la idoneidad de los blindajes en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se realiza mediante dosimetría de área en los aceleradores, simulador y en el irradiador de sangre. También el SPR realiza los controles de niveles de radiación que se han descrito anteriormente.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007 de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de

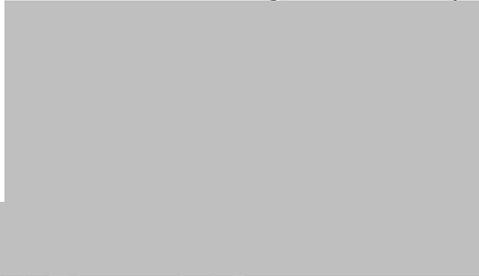
Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 15 de noviembre de 2013.

Firmado:



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



Director de Infraestructuras