



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado, el día 29 de octubre de 2014 en el Institut Català d'Oncologia ICO (NIF ██████████), en el Hospital Universitari de Bellvitge, en la calle ██████████ del Hospitalet de Llobregat (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación (SCAR MO-34 / CSN MO-19) (para un nuevo equipo de rayos X portátil ██████████), destinada a usos médicos. La Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial autorizó su última modificación el 30.09.2014.

Fui recibida por ██████████ jefa del Servicio de física y Protección del ICO; y ██████████ físico adjunto, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte a la representante del titular 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 las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- La instalación, del área quirúrgica de la planta 2 del Hospital Universitario de Bellvitge, estaba formada por el quirófano 2.1, la zona de control, y la zona de lavado y de preparación del personal.....

- En el quirófano 2.1, estaba instalado un equipo de rayos X portátil de la firma ██████████ modelo ██████████, con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40  $\mu$ A. Estaba formado por un estativo y la fuente-acelerador con una placa en la que consta ██████████ 50 kV, Type 304534-7000-001, serial 507270, ██████████ .....

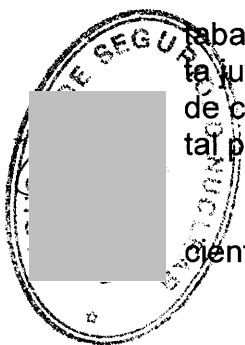
- En la zona de control, y separada del quirófano por una puerta con ventana de cristal plomado, estaba instalada la consola de control del equipo.....

- El quirófano tenía 3 puertas de acceso, que se señalizan con el equipo en funcionamiento, y disponía de medios para controlar su acceso.....



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo llegó a la instalación el 13.10.2014 y quedó operativo tras las pruebas de aceptación del 22.10.2014.....
- Estaba disponible la documentación del equipo siguiente:.....
  - El test de aceptación (Anejo 1);
  - El certificado de calibración (Anejo 2);
  - La hoja de identificación del equipo (Anejo 3);
  - El certificado CE (Anejo 4);
  - El manual de operación.
- En la consola de control del equipo había un interruptor de emergencia para detener el funcionamiento del equipo, e indicadores que informaban de su situación. Para poner en funcionamiento el equipo se requiere de contraseña, que disponen el físico y el oncólogo radioterápico con licencia de la instalación.....
- Las puertas de acceso a la sala, desde el 'pasillo sucio' y el 'pasillo limpio', estaban blindadas con plomo y disponían de pestillo para mantenerlas cerradas. La puerta junto al control no disponía de pestillo, al estar controlada por el personal, y disponía de cristal plomado para visionar su interior; la puerta del 'pasillo sucio' disponía de cristal plomado para visionar su interior.....
- Durante los tratamientos no permanecerá personal en la sala, excepto el paciente .....
- Antes de cada intervención, el personal de la instalación comprobará las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, así como la idoneidad de los blindajes biológicos. En el trámite del acta enviarán el registro con las diferentes comprobaciones que deben efectuar, previo al funcionamiento del equipo.....
- Los radiofísicos verifican el equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.....
- Además del estativo, el resto del equipo estaba dispuesto en 2 maletas. En una se guardaba la fuente-acelerador; y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA), uno para comprobaciones geométricas y el otro para las dosimétricas. Dichas maletas, mientras el equipo no se utilice, permanecerán en un armario de la zona de control, [REDACTED] .....
- Disponen de 2 mantas plomadas, que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos.....
- Puesto en funcionamiento el equipo para comprobaciones, junto a la consola, se obtuvieron las tasas de dosis siguientes:
  - Con el cabezal para las comprobaciones dosimétricas colocado, y unas caracte-





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

rísticas de funcionamiento de 50 kV y 40  $\mu$ A, se midió un máximo de 100  $\mu$ Sv/h en contacto con el cabezal.....

- Puesto en funcionamiento el equipo, para tratamiento, sobre la camilla del quirófano 2.1, con unas características de funcionamiento de 50 kV y 40  $\mu$ A, un aplicador de 5 cm de diámetro y un cuerpo dispersor (cubo con agua), se midió un máximo de 220 nSv/h en la zona de control. Se incluye como Anejo 5 un plano con el resto de lecturas en las diferentes zonas de planta colindantes con la sala.....

- Se incluye como Anejo 6 el informe de valoración radiológica efectuado por el SPR del ICO.....

- Tras la garantía, establecerán un contrato de mantenimiento del equipo, para revisiones periódicas. En el trámite del acta enviarán las condiciones del contrato.....

- Las zonas colindantes con quirófano están construidas de tal manera que se garanticen dosis inferiores a 1 mSv/a, por lo que durante las intervenciones el personal sanitario de la clínica no dispondrá de dosímetro personal.....

- No había dosímetros de área en las zonas de influencia.....

- No estaba disponible el diario de operación de la unidad.....

- El 17.10.2014 efectuaron la sesión formativa específica de protección radiológica en el quirófano. El 21.10.2014 efectuaron la sesión formativa específica para el personal de enfermería (Anejo 7).....

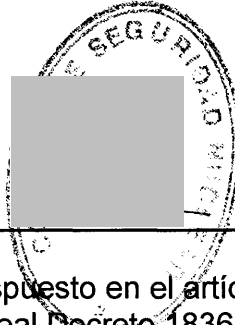
- Se incluye como Anejo 8 el texto de las normas de funcionamiento normal y en emergencia.....

- Durante las intervenciones dispondrán de un equipo detector de niveles de radiación .....

- Durante la primera intervención con un paciente realizarán medidas de niveles de dosis en las posibles zonas de influencia del equipo y enviarán en resultado al SCAR .....

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, los Reglamentos sobre instalaciones nucleares y radiactivas y de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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, cuya última actualización es del 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, el 30 de octubre de 2014.



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

---

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado del ICO, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

## ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/55/IRA/1123/2014

### TRAMITE

La abajo firmante, manifiesta:

- Que, en la pág. 2, párrafo 8, donde pone "...y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA)" debería poner "...y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA y PAICH)".
- En la pág. 3, párrafo 1, donde pone "...se midió un máximo de 100  $\mu$ Sv/h en contacto con el cabezal" debería poner "...se midió un máximo de 100 nSv/h en contacto con el cabezal".
- En la pág. 3 párrafo 6, sobre el punto "No había dosímetro de área en las zonas de influencia", se quiere aclarar que se dispone de un dosímetro de área que se colocara en la puerta de la zona de control durante cada uno de los tratamientos. La correcta colocación del dosímetro forma parte de las verificaciones previas al tratamiento, que se adjuntan en este documento.
- En la pág. 3 párrafo 7, sobre el punto "No estaba disponible el libro de operación de la unidad", se quiere aclarar que se entregara al SCAR junto con esta documentación un libro de operación para que sea debidamente firmado y acreditado, para quedar operativo en la instalación.

### Documentos adjuntos:

**Condiciones del contrato de mantenimiento.**

**Lista de comprobaciones previas al tratamiento.**

Conformidad con el resto del acta.



Jefe de servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 7 de noviembre de 2014

## ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/55/IRA/1123/2014

### TRAMITE

La abajo firmante, manifiesta:

- Que, en la pág. 2, párrafo 8, donde pone "...y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA)" debería poner "...y en la otra 2 cabezales blindados (dispositivos de calibración PDA y PAICH)".
- En la pág. 3, párrafo 1, donde pone "...se midió un máximo de 100  $\mu$ Sv/h en contacto con el cabezal" debería poner "...se midió un máximo de 100 nSv/h en contacto con el cabezal".
- En la pág. 3 párrafo 6, sobre el punto "No había dosímetro de área en las zonas de influencia", se quiere aclarar que se dispone de un dosímetro de área que se colocara en la puerta de la zona de control durante cada uno de los tratamientos. La correcta colocación del dosímetro forma parte de las verificaciones previas al tratamiento, que se adjuntan en este documento.
- En la pág. 3 párrafo 7, sobre el punto "No estaba disponible el libro de operación de la unidad", se quiere aclarar que se entregara al SCAR junto con esta documentación un libro de operación para que sea debidamente firmado y acreditado, para quedar operativo en la instalación.


### Documentos adjuntos:

**Condiciones del contrato de mantenimiento.**


**Lista de comprobaciones previas al tratamiento.**

Conformidad con el resto del acta.



  
Jefe de servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 7 de noviembre de 2014





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/55/IRA/1123/2014 realizada el 29/10/2014, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en [REDACTED] l'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 11 de noviembre de 2014

