

██████████

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado, acompañada de la funcionaria interina doña ██████████ el día 14 de abril de 2010, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF ██████████ en la calle de ██████████ de Barcelona (Barcelonès)

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la modificación (parcial 1 de la MO-17) para el equipo TC de la instalación radiactiva (IRA-0626), destinada a radioterapia. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación 29.03.2010.

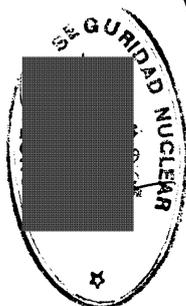
Fuí recibida por doña ██████████ jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; ██████████ radiofísico; y don ██████████ técnico de Philips, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Advertí al personal de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Ello se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

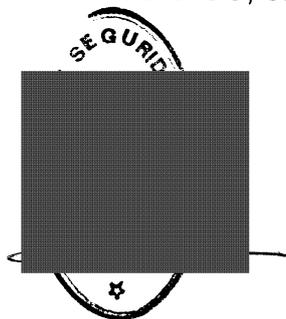
- La modificación (MO-17) consiste en el traslado de la instalación al nuevo hospital, la adquisición y baja de equipos y la modificación del material radiactivo. Parte de esta modificación es la adquisición de un equipo TC.....
 - En la planta -2 del bloque F del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y en la sala blindada del equipo TC, estaba instalado un equipo para simular en radioterapia TC, de la marca ██████████ con unas condiciones máxima de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. Disponía de diferentes placas de identificación; en tres de ellas constaba lo siguiente:.....
 - o X-ray tube housing assembly ██████████, nominal voltage 140 kV.
 - o ██████████, Ref/Model 453567088051, SN 7426.
-

- UL 60601-1, CAN/CSA C22-2 NO 601.1; EN/IEC 60601-1; CIS PR 11: CLASS A+12.
- Anejos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario y el lavabo de los pacientes del TC. Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 3 mm de Pb.....
- El 6.04.2010 la empresa Philips instaló el equipo TC y el 9.04.2010 efectuó las pruebas de aceptación.....
- El 12.04.2010, el Servicio de Radiofísica realizó las medidas de los niveles de dosis en las zonas de influencia del equipo. Se incluye, Anejo 1, el resultado de dichas medidas
- Los radiofísicos efectuarán 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 radiodiagnóstico.....
- Puesto en funcionamiento el equipo con 140 kV, 600 mA, una colimación de 24 mm y un cuerpo dispersor "maniquí de PMMA cilíndrico", se midió un máximo de 8,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de control, lugar del operador.....
- Puesto en funcionamiento el equipo con 140 kV, 400 mA, una colimación de 24 mm y un cuerpo dispersor "maniquí de PMMA cilíndrico" se midieron unos máximos de niveles de radiación siguientes:.....
 - En contacto con la pared de separación del control con la sala: 2,4 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la maneta de la puerta de control-sala (punto E): 5,2 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la puerta de pasillo técnico-sala (punto H): 22 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la puerta del vestuario-pasillo técnico: 1,64 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la puerta del vestuario-sala (punto K): 55 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la pared colindante con el pasillo público (punto M): 0,93 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la pared colindante con el pasillo técnico de radioterapia (punto J): 1,92 $\mu\text{Sv/h}$.
 - En el piso superior, en la zona de ambulancias de urgencias: 146 nSv/h.
- Cuando el equipo esté funcionando, no habrá ningún paciente en el vestuario.....
- Las zonas de influencia del equipo estaban señalizadas de acuerdo con la reglamentación vigente y disponían de medios para controlar el acceso.....
- Estaba disponible el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (copia adjunta como Anejo 2), el manual de funcionamiento y el programa de mantenimiento del equipo.....
- La empresa Philips revisará el equipo 2 veces al año.....
- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:

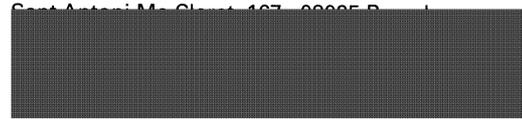


- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada;
- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala desde el pasillo técnico.
 - Todos estos sistemas funcionaban correctamente.....
 - Colocarán un pestillo en la puerta de acceso desde el pasillo técnico, y por la parte interior, que permanecerá cerrado con el equipo en funcionamiento.....
 - Estaba disponible el diario de operaciones del equipo.....
 - Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 919, calibrado en origen el 06.02.2006.....
 - Aprovechando la sesión que Philips impartirá sobre el funcionamiento del equipo, realizarán la formación de protección radiológica para el personal de la instalación.....
 - Tienen previsto utilizar el equipo para planificar los tratamientos, una vez obtengan la Notificación de puesta en marcha de esta modificación, a finales de abril.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 14 de abril de 2010.



Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



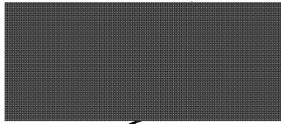
Respuesta al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/40/IRA/0626/2010

Reparo en la página 3 de 3 en el tercer párrafo:

Se indica "Colocarán un pestillo en la puerta de acceso desde el pasillo técnico, y por la parte interior, que permanecerá cerrado con el equipo en funcionamiento."

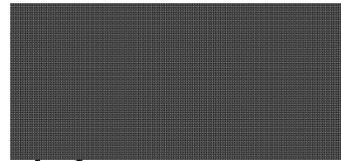
Después de hablar con la casa suministradora de la puerta corredera se ha estimado que, la mejor solución es anular el pulsador de la puerta colocado en el pasillo de forma tal que, la puerta permanecerá siempre cerrada y sólo se podrá abrir o cerrar desde el pulsador colocado en el interior de la sala.

Conforme:



Dra. [redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:



Dr. [redacted]
Director Médico

DACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
SECCIÓ MÈDICA

Barcelona, 15 de abril de 2010