



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 7 de febrero de 2014 en USP Instituto Dexeus SA, en la _____ de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA-2830, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Oncología Radioterápica, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 08.10.2009.

Que la inspección fue recibida por don el doctor _____ efe del Servicio de Oncología Radioterápica y por don _____, radiofísico hospitalario y Responsable de Protección Radiológica del Grupo Hospitalario Quirón Barcelona, 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 consta de las siguientes dependencias:

Planta -3:

Una sala blindada para el acelerador lineal; -----
Una sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de alta tasa y con una celda blindada para guardar las semillas de yodo-125; -----
La zona de control del acelerador y del equipo de braquiterapia; -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Las dependencias auxiliares del acelerador, consultas, las sala de espera.-

Planta baja:

La sala de intervención – un quirófano de Cirugía mayor Ambulatoria.-----

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

Planta -3

Sala blindada para el acelerador lineal

- En fecha 09.01.2013 se realizó el último tratamiento y posteriormente se apagó la máquina y se cerró el búnker con llave, según consta en el diario de operación y en el escrito que el titular dirigió al SCAR en fecha 09.01.2013. La llave ha quedado bajo custodia del radiofísico. -----

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado, y fuera de uso, un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir protones de una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV y que lleva incorporado un equipo de rayos X con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 500 mAs, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] n/s 151480, November 2006.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica para indicar el funcionamiento del equipo. No se pudo comprobar su funcionamiento.-----

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

- El contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para realizar la revisión del acelerador caducó en enero de 2013 y no se ha renovado. La última revisión preventiva fue realizada el 29.11.2012 y el último mantenimiento correctivo fue realizado el 14.12.2012. -----

- Hasta el día del cierre del acelerador el radiofísico y los operadores de la instalación han realizado las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad de la unidad, 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 el diario de operación de la unidad, donde constaba el

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

día del último tratamiento y cierre de la unidad. El 27.05.2013 [redacted] en una visita, indicó la necesidad de poner en marcha el equipo cada 15 días con el fin de mantenerlo operativo. Se anotan las actuaciones periódicas del radiofísico en la unidad siendo la última de fecha 27.01.2014. -----

- El supervisor ha realizado la verificación de los niveles de radiación de la sala del acelerador, siendo la última de fecha 11.01.2013.- -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] ha realizado el control de los niveles de radiación neutrónica. El último control se realizó en fecha de 13.12.2012. -----

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

Sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de alta tasa

- 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: [redacted] nucletron, modelo: [redacted] número de serie 10138; Radionuclido: Ir-192, actividad máxima 518 GBq. -----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 366 GBq, fecha 10.09.2013, número de serie D36E8880. -----

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

- La puerta de acceso a la sala disponía de:

- microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y
- de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo.

Todo ello funcionaba correctamente. -----

- El equipo disponía de una batería de emergencia. Estaban disponibles un contenedor de emergencia y una mampara plomada móvil provista de visor plomado. -----

- 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 equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] número de serie 107961, calibrado por [redacted] en fecha 23.07.2009 y verificado el 14.03.2013, instalado en el interior de la sala y provisto de un sensor acústico con alarma y



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

señalización óptica ubicado en la sala de control. -----

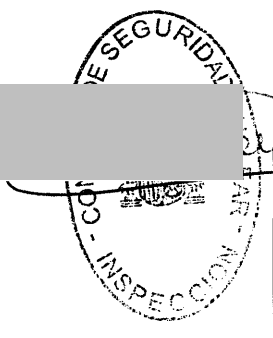
- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar que ocupa el operador en la zona de control ni en la puerta de entrada de la sala. -----

- Cuando se utiliza el equipo, el radiofísico realiza las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del
[REDACTED]. -----

- Actualmente los tratamientos son realizados por el [REDACTED] y la doctora [REDACTED], quienes colocan los aplicadores, y por el radiofísico, que opera la máquina. -----

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 18.09.2013 por la firma [REDACTED]. Cada vez que cambia una fuente [REDACTED] realiza la revisión del equipo radiactivo y retira las fuentes radiactivas fuera de uso. -----

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



Fecha instalación	n/s	Activitat	Fecha	Fecha retirada
25.01.2013	D36E5610	351,03 GBq	21.01.2013	18.09.2013
18.09.2013	D36E8880	366,38 GBq	12.09.2013	

- Estaba disponible el diario de operación del equipo, donde consta que el último tratamiento fue realizado el 13.12.2013. Según se manifestó se realiza un promedio de 1 tratamiento/mes. -----

- Utilizan el aplicativo del CSN para registrar la hoja de inventario de la fuente de Ir-192. -----

- Estaba disponible la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente encapsulada de alta actividad en desuso de fecha 17.02.2009. -----

- El supervisor verifica de los niveles de radiación de la sala de braquiterapia, siendo la última de fecha 23.09.2013. -----

- En fecha 18.09.2013 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- En el interior de la sala blindada se encontraba un armario plomado provisto de llave para almacenar el material radiactivo encapsulado. En fecha 10.05.2011 habían sido retiradas por Enresa las semillas de I-125 fuera de uso. A partir de dicha fecha se han continuado almacenando en contenedores de acero las semillas de I-125 fuera de uso. -----

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas de implantes de próstata de semillas de yodo-125. No se había realizado ningún implante desde la última inspección. -----

- Desde la última inspección de control del 28.03.2013 no se había recibido ningún pedido de semillas de I-125, siendo la última entrada de fecha 04.12.2012. -----

- También se encontraban almacenadas en el armario blindado, en sus contenedores de transporte, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de Sr-90:

- 1 de 30 MBq de actividad en fecha 16.04.2007, n/s OD 993.-----
- 1 de 30 MBq de actividad en fecha 19.01.2007, n/s OU 371.-----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, la última es de fecha 18.12.2013. -----

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

General

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 1638, calibrado [REDACTED] en fecha 05.10.2011. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación anual fue realizada por el radiofísico en fecha 27.01.2014. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor, todas ellas en vigor. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-2302 y IRA-29. No estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-2302. -----

- La doctora [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-29. Estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-29. -----

- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control de los trabajadores expuestos. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

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

- Los trabajadores expuestos realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. No estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud. -----

- En fecha de 11.1.2011 se había impartido la primera parte del curso de formación, centrado en el plan de emergencia, a los trabajadores expuestos de la instalación, con asistencia de 5 trabajadores. -----

- En fecha de 31.05.2012 se impartió la segunda parte del curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro de asistentes y el programa del curso, que incluía normas de protección radiológica y un simulacro de emergencia. La doctora [REDACTED] no había asistido al curso de formación. -----

- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios. -----

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'Empresa i Ocupació



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de la Generalitat de Catalunya a 10 de febrero de 2014.

Firmado:

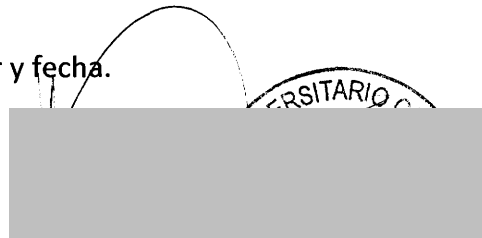


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de USP Instituto Dexeus SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

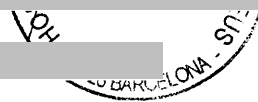
Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, y ampliamos la misma en las siguientes consideraciones:

- En el **párrafo 4** de la sección **General**, se manifiesta que no teníamos la ficha dosimétrica correspondiente a la instalación IRA-2302. En el **anexo I** se adjunta esta ficha.
- En el **párrafo 9** de la sección **General**, se manifiesta que no estaban disponibles los correspondientes certificados de Aptitud. A este respecto, adjuntamos, en el **anexo II**, copia de los certificados de aptitud de [REDACTED] y [REDACTED]. El certificado de la [REDACTED], será remitido a partir del 17 de marzo de 2014.
- En el **párrafo once** de la sección **General** se manifiesta que la doctora [REDACTED] no había asistido al curso de formación. Se ha programado esta formación para esta doctora el día 21 de Marzo de 2014. Tan pronto se realice, se remitirá el certificado de asistencia y el plan formativo impartido.

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.



Director Médico
Hospital Universitario Quirón Dexeus
Barcelona, 6 de Marzo de 2014





Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2830/2014 realizada el 10/02/2014, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, sita en [REDACTED] de Barcelona, 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:

☒ Los comentarios no modifican el contenido del acta

Barcelona, 12 de marzo de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]