



Acta de inspección

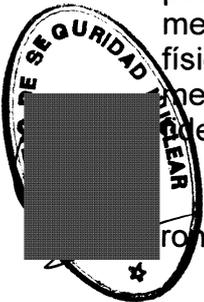
[Redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 7 de julio de 2009 en el Institut Català d'Oncologia (NIF [Redacted]) en el hospital Germans Trias i Pujol, en la carretera del [Redacted] de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación parcial (MO-7) de la instalación radiactiva IRA-1950, destinada a radioterapia e investigación mediante irradiación. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su última autorización el 6.04.2009.

Fui recibida por don [Redacted] radiofísicos, y don [Redacted], jefe del Servei de Oncologia Radioteràpica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, 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. Lo cual 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 y de la información que requerí y me suministraron, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva e [Redacted] y estaba constituida por 3 salas de tratamiento y 1 sala del equipo TC.....
- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....

La sala blindada 1

- En el interior de la sala estaba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [Redacted] modelo C [Redacted] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba: [Redacted] modelo [Redacted], nº serie 2094, diciembre 2002..... ✓

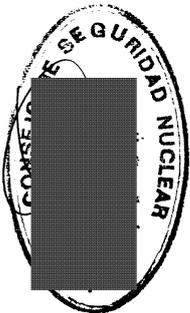
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.....
- Había interruptores de emergencia y la puerta de acceso al búnquer disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. Además 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 contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] para las revisiones trimestrales. Las últimas revisiones efectuadas a la unidad las realizaron los días 12.02.2009 y 14.05.2009.....
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 300 UM min, un campo de 40 cm x 40 cm y una distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) se midió una tasa de dosis máxima de 50 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, de 2 µSv/h en la zona de control de la unidad, donde están normalmente los operadores y de 10 µSv/h en la misma mesa de trabajo de la zona de control de la unidad en el lugar de incidencia directa del haz de radiación.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....

La sala blindada 2

- En el interior de la sala estaba instalado sin funcionar un equipo [REDACTED] en fase de puesta a punto por parte de [REDACTED] autorizado mediante la resolución del 6.04.2009. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: modelo [REDACTED] s/n 4389, manufactured apr. 2009; [REDACTED] s/n H08 2941, manufactured apr. 2009.....✓
- El equipo acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] s/n 2316, feb. 93 dejó de funcionar el 2.02.2009 y se empezó a dismantelar el 16.02.2009. Se adjunta como Anejo 1 el documento de retirada como residuo de los elementos del acelerador. La última revisión, trimestral, se efectuó el 15.12.2008.....
- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED].....

La sala blindada 3

- En el interior de la sala estaba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 16 MeV. Tenía una placa en la que se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 766, feb. 95.....✓
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.....
- Había interruptores de emergencia, y la puerta de acceso al búnquer disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y lu-



ces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. Además 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 contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] para revisiones trimestrales. Las últimas revisiones efectuadas a la unidad las realizaron los días 29.01.2009 y 23.04.2009.....

- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 240 UM min, un campo de 40 cm x 40 cm y una distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) no se midieron niveles significativos de radiación.....

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

La sala de simulación (modificación parcial MO-7, resolución del 6.04.2009)

- En el interior de la sala había instalado y en fase de pruebas un equipo de tomografía computadorizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. Tenía diferentes pegatinas en las que constaba lo siguiente: [REDACTED] model [REDACTED] max. input power 100 kVA; [REDACTED] voltage generator, model [REDACTED] output 120 kV 500 mA, 135 kV, 440 mA. Se adjunta como Anejo 2 las fotos de estas pegatinas.....✓

- Los diferentes accesos a la sala, no de pacientes, disponían de una señal óptica de funcionamiento, y todos los accesos disponían de disruptores de funcionamiento al abrir las puertas. Todo ello funcionaba correctamente. Además, el equipo tenía de 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control, así como 2 en el propio equipo y uno en el teclado de la consola.....

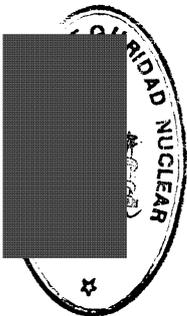
- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 135 kV y 200 mA, con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, junto al visor de vidrio plomado. Con el equipo en funcionamiento no está previsto que nadie entre en la sala.....

- Se adjunta como Anejo 3 el resultado de las lecturas de niveles de dosis alrededor de la sala, efectuadas por el personal de radiofísica. Además, han colocado 5 dosímetros de área, fijos, en dichas zonas de medida.....

- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED].....

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano.....

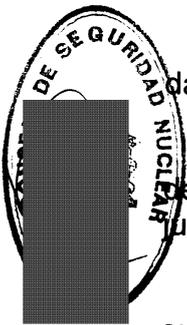
- El equipo tiene un año de garantía, con la casa T [REDACTED] tras el cual se prorrogará mediante un contrato de mantenimiento periódico, para revisiones trimestrales.....



- Se adjunta como Anejo 4 el certificado de la declaración de conformidad y marcado CE, para el equipo n/s 1CC0932121. Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación (Anejo 5).....
- El equipo de rayos X [REDACTED], nº 6607, con el tubo de [REDACTED] n/s 2550, que estuvo funcionando hasta el 24.04.2009, había sido retirado de la instalación el 16.06.2009; se adjunta como Anejo 6 el certificado emitido por [REDACTED] el desmontaje y de la retirada. La firma [REDACTED] efectuó su última revisión el 13.03.2009.....
- Estaba disponible del diario de operaciones del equipo [REDACTED].....

General

- Durante la jornada de funcionamiento de los equipos, de 8 a 24 h, siempre hay al menos un supervisor en la instalación, además de los operadores.....
- Diariamente los operadores realizan los controles de verificación de los aceleradores, incluido el control de la constancia de la dosis suministrada para cada energía y el tipo de radiación, según el protocolo de verificación establecido. Los radiofísicos supervisan diariamente dichos controles.....
- Diariamente los operadores realizarán las verificaciones geométricas y de seguridad del equipo [REDACTED].....
- Los radiofísicos del Servei comprueban los aceleradores, 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.....
- [REDACTED] la fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad, con una placa de identificación en la que constaba: Sr-90, 370 MBq, serial 8774 BA, 6/91.....✓
- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.....
- El 30.03.2009 el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRF-PR) del hospital efectuó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], nº de serie 2235, calibrado por el [REDACTED] el 9.02.2009. No estaba disponible el certificado de calibración del equipo.....
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación del SRF-PR del hospital. Las últimas verificaciones fueron efectuadas los días 21.11.2008 y 16.04.2009.....
- El 18.03.2008 el SRF-PR del hospital había realizado el control de niveles de radiación de los aceleradores C [REDACTED], y del simulado [REDACTED].....



- Estaban disponibles 11 licencias de supervisor y 20 licencias de operador. La señora [redacted] había causado baja de la instalación, doña [redacted] doña [redacted], que no disponían de licencia, eran trabajadoras suplentes. Dona [redacted] era alta en la instalación desde la fecha de marzo de 2008 y no disponía de licencia.....

Remite al CSN

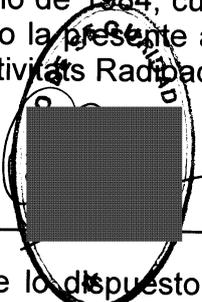
- Todo el personal de la instalación, excepto 3 secretarias y 1 enfermera de consultas, se somete a control dosimétrico, con el [redacted]. Se adjunta copia como Anejo 7 del resumen de los historiales dosimétrico del 2009.....

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. Se observa que doña [redacted] tiene una dosis administrativa acumulada de 120 mSv, pendiente de justificar para poder regularizar la dosis.....

- En fecha de marzo y abril de 2008 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos.....

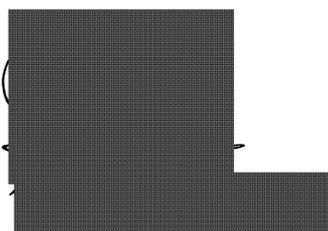
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.....

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 Radiactives de la GC, el 8 de julio de 2009.



TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del ICO o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Adjunto hoja de tramite a parte



TRÁMITE

Con referencia al contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, consideramos de interés poner de manifiesto las siguientes observaciones:

- Que las Sras. [REDACTED] (TER) i [REDACTED] (TER) han realizado sustituciones esporádicas en este servicio. Ambas cuentan con la licencia de Operador de Instalaciones Radiactivas números [REDACTED] respectivamente, y con fecha de caducidad 15/07/2013. En cuanto se incorporen para una nueva sustitución se les tramitará la aplicación de la licencia a este Servicio. ✓
- Que la Dra. [REDACTED] tiene tramitada su licencia desde la [REDACTED] Que según ha manifestado se ha efectuado la entrada de la solicitud al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la Generalitat de Catalunya. En cuanto obtenga su licencia se le tramitará la aplicación a este Servicio y su correspondiente compatibilidad para compartir la acreditación en los dos lugares de trabajo. *S'està tramitant la llicència des del CSN*
- Que el Certificado de calibración del equipo [REDACTED] n/s 2235 está pendiente de ser enviado por la empresa que ha realizado la calibración, disponiéndose actualmente de la etiqueta acreditativa de la calibración por el [REDACTED] en fecha 09/02/09.

En todo lo demás, manifiesto mi conformidad al contenido de la presente ACTA DE INSPECCION y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

[REDACTED]

Dr. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica
Institut Català d'Oncologia
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Badalona, 8 de juliol de 2009

Servei d'Oncologia Radioteràpica