

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspectora interina acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 18 de setembre de 2015, se ha personado en el Capiro Sanidad SL, sociedad unipersonal ██████████, calle ██████████ de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 04.10.2012.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación.

La inspección fue recibida por la señora ██████████ radiofísico y supervisor, quién manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido durante la inspección 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 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación la componían las dependencias siguientes:

- En la planta ██████████
 - 4 recintos blindados en los que se alojan dos aceleradores lineales y el simulador con sus salas de control, y en otro había estado la unidad de telegammaterapia.
 - Una sala almacén con un armario blindado en el cual se guardará el equipo de braquiterapia oftálmica.
 - Otras dependencias: las salas de espera de enfermos, los despachos, el taller y los servicios auxiliares.
- Un quirófano para braquiterapia oftálmica.

- La instalación tiene autorizado un equipo portátil de braquiterapia epirretinal de la marca [REDACTED] sistema [REDACTED], con una fuente encapsulada de estroncio-90/itrio-90, de 555 MBq (15 mCi) de actividad máxima. Hasta la fecha no habían adquirido el equipo.

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

La sala blindada del equipo acelerador [REDACTED]

- En el recinto blindado había un acelerador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir de electrones con una energía máxima de 18 MeV y fotones con una energía máxima de 15 MV, en cuya placa de identificación se leía: Serial Nº 151788, año 2008

- El equipo disponía de un sistema de imagen, por tomografía de haz cónico, de la firma [REDACTED] acoplado al acelerador lineal [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 40 kW.

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño, el certificado de aceptación y entrega del equipo [REDACTED] el marcaje CE y el certificado como producto sanitario

- Junto a la consola de control había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº 71677, provisto de una sonda del tipo G-M, nº MC-10-001894, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] el 16.03.2004; estaba disponible el certificado de calibración

- En el interior de la sala se disponía de interruptores de parada de emergencia, y de un sistema cerrado de TV para visionar su interior desde la consola de control. Además, la puerta de acceso al bunker tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y señalización óptica de funcionamiento del equipo; todo ello funcionaba correctamente.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido entre el grupo IDC Salud (actual titular de la instalación) y [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 16.02.2015 y 27.05.2015; además tienen prevista la proxima revisión para los días 5, 6 y 7.10.2015. Estaban disponibles los informes de las revisiones.

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 400 UM/min, un campo de 30 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared que linda con la zona de la consola de control) se midió una tasa de dosis máxima de:

- 2,36 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada a la sala blindada;
- 700 nSv/h en la mesa de control;
- 8,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared, en la zona de haz directo.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad

- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. Estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones.

- Estaban disponibles, en una carpeta, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

La sala blindada del equipo [REDACTED]

- Esta dependencia se encuentra cerrada y fuera de uso. En fecha 15.01.2015 solicitaron la baja de dicha dependencia, que se encuentra en trámite de resolución.

- Había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 71678, cuya sonda, tipo G-M, nº MC-10-001893, se encontraba instalada en el interior del recinto blindado, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED]

La sala blindada del equipo [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada había un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 3543 capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 21 MeV, en cuya placa de identificación se leía: Model: [REDACTED] serial nº 3543, date of MFR Feb.2002, CE0123

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador, el acta de entrega y garantía y las pruebas de aceptación, y el certificado de conformidad CE

- Dentro de la sala había interruptores de emergencia, y una botonera en el laberinto para abrir y parar la puerta en movimiento. Además, la puerta de acceso a la sala tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. También había un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control

- Junto a la consola de control había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 398, con una sonda nº 108

instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] con fecha 16.03.2004; estaba disponible su certificado

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento del acelerador establecido con la firma [REDACTED]; las últimas revisiones son de fecha 23.02.2015 y 8.06.2015.

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 300 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la zona de la consola de control) se midieron las siguientes tasas de dosis equivalentes máximas:

- 1,78 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de entrada del acelerador;
- 17,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada;
- 7 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de los operadores.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad

- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. Estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones

- Estaban disponibles las normas que deben seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia.

La sala del simulador

- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 440 mA. En la placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1FC0952128

- Dentro de la sala había interruptores de emergencia. Las puertas de entrada a la sala de acceso de camillas y acceso desde la sala de control tenían microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. La puerta de acceso desde el vestuario tenía un cierre manual que estaba siempre en posición cerrada. Los pacientes acceden a la sala por la puerta de acceso de camillas. Asimismo, las puertas de acceso tenían luces que indicaban el funcionamiento del equipo.

- El equipo se manipulaba desde la sala de control que constaba de una ventana con cristal plomado que permitía ver el interior de la sala.

- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 80 mAs, se midieron las tasas de dosis siguientes:

- 13,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso de camillas;

- 14 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde el control;
- 7,6 $\mu\text{Sv/h}$ junto al cristal plomado;
- 6 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del operador.

- Estaban disponibles la declaración de conformidad que incluye el marcaje CE y la anotación en el registro de productos sanitarios, y el certificado de instalación y funcionamiento del TC emitido por la firma [REDACTED] el 28.07.2009.

- Tenían establecido un contrato de mantenimiento y de control de calidad del equipo con la firma [REDACTED] en vigor. Las últimas revisiones de mantenimiento y control de calidad son de fechas 23.04.2015, 22.01.2015 y, según manifestó el señor [REDACTED] también en fecha 15.07.2015. No estaba disponible el informe de esta última revisión.

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.

General

- Diariamente los operadores y el personal de radiofísica de la instalación comprueban la seguridad y verifican los parámetros básicos de los equipos radiactivos, según el protocolo de control de calidad de la instalación y de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

- La UTPR de [REDACTED] había realizado el control de los niveles de radiación de los 2 equipos aceleradores en fecha 14.11.2015. Hasta la fecha de la inspección, aún no se había realizado el control anual de los niveles de radiación del equipo simulador.

- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED], nº 031476, con una sonda gamma nº NC 71-00364, calibrado por el [REDACTED] con fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos detección y medida de los niveles de radiación de fecha de noviembre de 2014; se entregó copia durante la inspección. Estaba disponible el registro escrito de la verificación de los detectores, siendo la última del 16.09.2014.

- En una dependencia denominada gammateca, en el interior de un armario plomado cerrado [REDACTED], había dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de verificación:

- Una con actividad de 26,8 MBq en fecha 2.02.87, nº 012, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Sr-90 33 MBq, Nr 012 - 1987, Nr 23261-593.
- Una con actividad de 30 MBq en fecha de 14.02.2011, en cuya placa de identificación se leía: P-1399, Serial Nº TF 821, IBA.

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de Sr-90.

- [redacted] realizó, el 14.11.2014, la prueba de hermeticidad y el control de los niveles de radiación de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90.

- Tienen establecido un convenio con [redacted] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación mediante 26 dosímetros personales, 5 dosímetros para trabajadores suplentes, y 3 dosímetros de área. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.

- Estaba disponible un registro escrito en el que figuraba la asignación de los dosímetros a suplentes con el nombre y el periodo de días trabajados, y un registro con la asignación de la dosis recibida, en el que no constan las incidencias .

- Estaban disponibles los registros de dosis del personal que también trabaja en la IRA-3128, del [redacted]. Estaba disponible el registro de la suma de las dosis para cada trabajador en ambas instalaciones.

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores que disponían de dosímetro personal.

- Los trabajadores expuestos sin licencia [redacted] no manipulan los equipos ni el material radiactivo.

- Según manifestaron, los trabajadores expuestos de la instalación se someten anualmente a revisión médica en el Servicio Médico del propio Hospital. Estaban disponibles los certificados médicos de los trabajadores expuestos.

- Los supervisores [redacted] tienen su licencia aplicada a la instalación radiactiva del [redacted] (IRA-3128), y se someten allí a revisión médica. Estaban disponibles sus correspondientes certificados de aptitud

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 13 licencias de operador en vigor.

- Los señores [redacted] y las señoras [redacted] se encuentran en trámites de renovación de su licencia de supervisor u operador.

- Estaban disponibles equipos extintores de incendios.

- Los alumnos de la [REDACTED] (había 2 alumnos en prácticas) realizan los periodos de prácticas en la instalación radiactiva. Según se manifestó no manipulan los equipos radiactivos

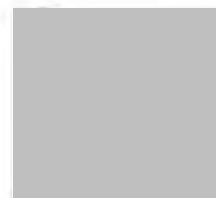
- Según se comunicó durante la inspección de control, en fecha 18.02.2015 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos; no estaba disponible el registro de asistencia de los trabajadores.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 21 de setiembre de 2015



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado Capiro Sanidad SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Verse manifestacions a la carta de contestació adjunta.





Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/28/IRA/1417/2015 realizada el 18/09/2015, a la instalación radiactiva Capiro Sanidad SLU, sita en [REDACTED] 1 de Sant Cugat del Vallès, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario referente a las erratas:
 - o cambio de señora por señor en el párrafo 4 de la página 1
 - o la fecha de la última verificación de los equipos de detección.
- El resto de alegaciones no modifican el contenido del acta.

Barcelona, 21 de octubre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]