

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 2 de noviembre de 2010, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF: ██████████), en el recinto situado entre la calle de ██████████, y la calle ██████████ de Barcelona (Barcelonès).

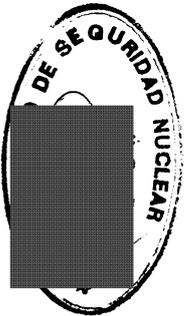
La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la modificación (parcial 4 y definitiva de la MO-17) para el equipo acelerador ██████████ de la instalación radiactiva (IRA-0626), destinada a radioterapia. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación 29.03.2010.

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

Se advirtió 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.

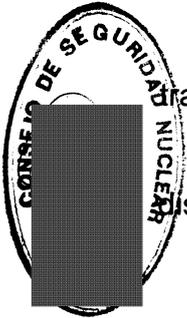
De las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

- 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 el traslado del equipo de acelerador lineal n/ 3198 que ya tenían en la sede antigua
- En la planta -2 del bloque F del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en la sala AL1, estaba instalado el equipo acelerador lineal ██████████ capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV. En la placa de identificación del equipo acelerador constaba lo siguiente: 2100 CD, sn 3198, manufactured june 2006.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

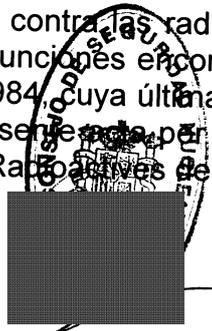
- El 22.05.2010, y previo al traslado del equipo, dejaron de tratar pacientes.....
- El 31.05.2010 la empresa [REDACTED] inició el desmontaje del equipo, el 23.07.2010 lo dejó operativo en su nueva sala AL1 y realizó las pruebas de aceptación.....
- Desde el 18.10.2010, el Servicio de Radiofísica realiza las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperacionales para poder dejar listo el equipo para irradiar pacientes. Prevén empezar los tratamientos a finales de 2010.....
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo de la instalación 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.....
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de 15 MV, un campo de 40*40 cm², un cuerpo dispersor de una cuba de agua de 60x50x50 cm³, y una distancia foco-superficie (dfs) de 1 m se midieron las tasas de dosis siguientes:.....
 - o Con el cabezal a 0°: 10 µSv/h en la puerta de la sala; 1 µSv/h en la pared de separación con el pasillo de la zona de control; 2 µSv/h a 1 metro de la puerta y fondo en la zona de control.
- La carga de trabajo prevista es de, en total, 1.000 Gy/sem con dos turnos de trabajo.....
- La sala blindada estaba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y disponía de medios para controlar el acceso.....
- Estaba disponible la documentación del acelerador siguiente:.....
 - o El certificado de control de calidad en origen.
 - o El certificado de las medidas previas efectuadas (anejo 1).
 - o El certificado del sistema de ventilación de la sala (anejo 2).
 - o El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala, realizado por el SPR (anejo 3).
 - o El certificado de la aceptación de la instalación del equipo (anejo 4).
 - o El manual de operación del equipo, en castellano.
 - o El programa de las revisiones preventivas para el año 2010.
- Los certificados de confirmación de construcción de las salas blindadas, y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario los habían presentado junto con la documentación para la modificación.....
- [REDACTED] revisa el equipo 4 veces al año. Las últimas revisiones son de febrero 2010 y junio 2010. Está prevista la próxima revisión el 8 de noviembre de 2010.....



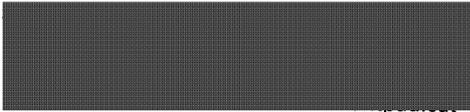
SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Cuando empiecen los tratamientos con pacientes y hayan acabado las obras, colocarán dosímetros de área en diferentes zonas significativas de la instalación.....
- Hasta la fecha, los radiofísicos son las únicas personas de la instalación que manipulan el equipo; disponen de dosímetro personal.....
- Había interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada.....
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. También disponían de un sistema cerrado de televisión, dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control. Todo ello funcionaba correctamente.....
- 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.....
- El 15.06.2010 efectuaron el curso bienal de formación para todo el personal, del RF y PE de la instalación. Estaba disponible la relación de las personas que asistieron y la firma de asistencia.....

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, en triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radiològiques de la GC, el 3 de noviembre de 2010.



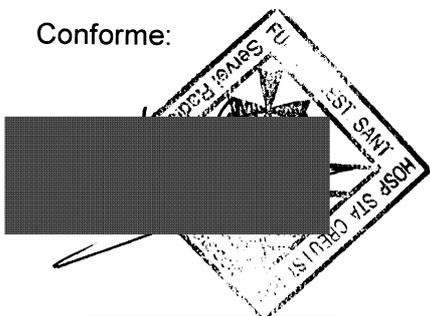
Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Manifestaciones al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/43/IRA/0626/2010

En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar nuestra conformidad.

Conforme:



Dra. [Redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:



FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
DIRECCIÓ MÈDICA

[Redacted signature and name]
Dr. [Redacted]
Director Médico

Barcelona, 11 de noviembre de 2010