

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 1 de febrero de 2018 en FGS Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en [REDACTED] Barcelona, provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medida de gramaje, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya con fecha 15.05.2008, y con autorización expresa de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 11.12.2017.



La Inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] directora del Servei de Radiofísica i Radioprotecció (SRFRP) del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el señor [REDACTED] y el señor [REDACTED] radiofísicos y supervisores, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta sótano (Unidad A y Unidad B) en el emplazamiento referido. Estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

Unidad A

- En el recinto blindado de la unidad A estaba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] serial nº 539, octubre 1998.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.
- La sala disponía de los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
 - La puerta de acceso al recinto tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.
 - Dentro del recinto había interruptores de emergencia.
 - Un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto, para visionarlo desde la consola de control.
- El acelerador lineal no puede trabajar en ángulos comprendidos entre los 90° y los 270° sin el *beam stopper* colocado; este tipo de enclavamiento es controlado por software. Según se manifestó, en el uso clínico siempre está colocado el *beam stopper*.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] válido hasta el 30.06.2018. Las últimas revisiones las efectuaron el 7.06.2017 y 30.11.2017; estaban disponibles los informes de dichas revisiones.
- [REDACTED] Con el equipo en condiciones normales de funcionamiento con paciente (tratamiento columna dorsal), con una energía 6 de MV, 68 UM/min, un campo de 8,2 cm x 11,5 cm y distancia foco-isocentro de 100 cm, el cabezal a 180° y con el *beam stopper* colocado, se midió un nivel máximo de radiación de 4,3 μ Sv/h en la puerta de entrada del recinto blindado y no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.
- Se realizan unas 40 sesiones de tratamiento diarias en dos turnos, con una dosis de 2 Gy por sesión; la carga de trabajo aproximada es de 400 Gy/semana.

Unidad B

- En el interior de la sala blindada estaba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 2099, diciembre 2002.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.
- La sala disponía de los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
 - La puerta de acceso al recinto tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luces que indicaban su funcionamiento.
 - Dentro del recinto había interruptores de emergencia y para accionar la puerta.
 - Un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto, para visionarlo

desde la consola de control.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] válido hasta el 31.01.2018. Las últimas revisiones las efectuaron el 4.10.2017 y 13.12.2017.
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 6 de MV, 49 UM min, un campo de 8 cm x 11,8 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y tratamiento con IMRT, no se midieron niveles de tasas de dosis significativas en las zonas colindantes del búnker.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.
- Se realizan unas 40 sesiones de tratamiento diarias en dos turnos, con una dosis de 2 Gy por sesión; la carga de trabajo aproximada es de 400 Gy/semana. Principalmente trabajan con el equipo con la energía de 6 MV.

General

- Diariamente los técnicos dosimetrías, con licencia de operador y bajo la supervisión de los radiofísicos, realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos de los aceleradores según el protocolo de la instalación que se revisa anualmente. El resultado de las comprobaciones queda registrado informáticamente.



[REDACTED] Los radiofísicos de la instalación siguen 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. Registran las comprobaciones anteriores.

- La unidad técnica de protección radiológica (UTPR) de [REDACTED] junto con los radiofísicos, controlan los niveles de radiación de la instalación radiactiva semestralmente, siendo el último de fecha 13.12.2017. Estaban disponibles los informes de dichas revisiones.
- En el despacho de radiofísica estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 33,3 MBq, en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 33 MBq, n/s CE 404, Date 1991.
- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.
- La UTPR de [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada; la última es del 13.12.2017.
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación radiactiva.

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] s/n 415 calibrado por el [REDACTED] en fecha 02.05.2014. Estaba disponible el certificado correspondiente.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de la radiación. La última verificación es del 13.12.2017. Estaba disponible el registro de la verificación del detector.
- Disponían de 7 licencias de supervisor y 21 licencias de operador en vigor. Además, se estaba tramitando la aplicación de la licencia de operador del señor [REDACTED]
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico del personal de la instalación. Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado de los trabajadores expuestos.

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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 2 de febrero de 2018.



[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de FGS Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Manifestaciones al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/45/IRA/0234/2018

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Pág. 1 de 3, tercer párrafo

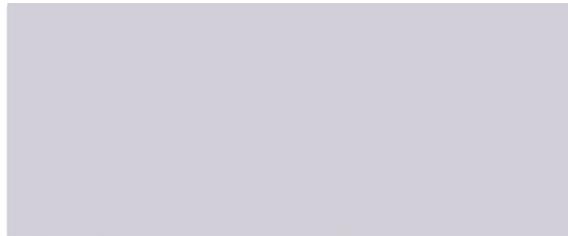
Donde dice "destinada a medida de gramaje...con fecha 15.05.2008 y con autorización expresa de modificación concedida por el CSN de fecha 11.12.2017" debe decir "dedicada a radioterapia...con fecha 22.04.2008 y con autorización de modificación concedida por el CSN de fecha 17.11.2017".

Conforme:

Vº Bº:



Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección



Directora Asistencial

Barcelona, 13 de febrero de 2018



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/45/IRA/234/2018, realizada el 01/02/2018 en Barcelona, a la instalación radiactiva FGS Hospital de la Santa Creu i Sant Pau , el inspector que la suscribe declara,

- Página 1, Párrafo 3

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta.

Barcelona, 19 de febrero de 2018

Firmado: