

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 11 de diciembre de 2009, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF: ██████████), en la calle de ██████████ de Barcelona (Barcelonès)

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual 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 el 12.01.2009. El 31.07.2009 presentaron, en la OGE, la solicitud para modificar la instalación (MO-17).

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

Advertí 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 instalación radiactiva se encontraba ubicada en el pabellón Sagrat Cor, en el edificio de la Fundació Puigvert y en el nuevo hospital de la Sant Creu i Sant Pau, y constaba de las dependencias siguientes:.....

- En el pabellón Sagrat Cor, Servei d'Oncologia Radioteràpica del hospital
 - Planta sótano
 - 1 sala blindada, con una unidad de telecobaltoterapia,
 - 1 sala blindada, con un acelerador lineal,
 - La sala del equipo de radioterapia superficial,
 - La sala del simulador,
 - 1 dependencia con la gammateca,
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

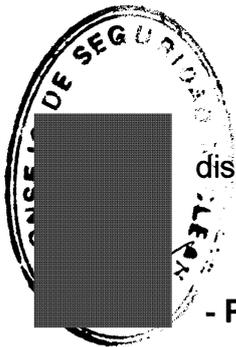
- La sala de implantes o radioquirófano.
 - o Planta baja
 - 1 sala blindada, con una unidad de telecobaltoterapia.
 - o Planta 3ª
 - 2 habitaciones para hospitalizar enfermos implantados.
- La Fundació Puigvert
 - o Planta 2ª
 - 4 quirófanos y prequirófano del Bloque de quirófanos
 - o Plantas 3ª y 4ª
 - Habitaciones para hospitalización en las que podrá haber enfermos implantados con semillas de yodo-125 y paladio-103.
- Bloque E del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau
 - Planta -2
 - 2 salas blindadas con sendos aceleradores lineales.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....

EL PABELLÓN SAGRAT COR, SERVEI D'ONCOLOGIA RADIOTERÀPICA DEL HOSPITAL

- Planta sótano -

1 - Un equipo de telecobaltoterapia

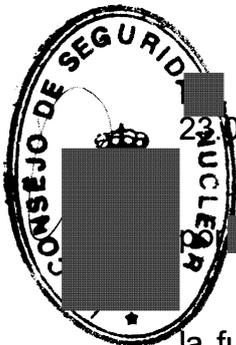
- En un recinto blindado estaba en funcionamiento una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], nº de serie 64, con una placa en la que constaba [REDACTED]. Tenía una fuente radiactiva encapsulada de cobalto-60 de 286,4 TBq en fecha 04.08.1998, núm. S-5077, con una placa de identificación en la que constaba: Radionúclido Co-60, Date Ag/98, 7740 Ci.....
- Se midieron unos niveles máximos de radiación de 9 µSv/h en contacto y de 1,5 µSv/h a un metro, del cabezal.....
- Con un campo de 35,5 cm x 35,5 cm, una distancia foco-piel de 80 cm, sin cuerpo dispersor y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad ni en la puerta de acceso al búnquer.....
- Junto a la consola control había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación con alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 511, calibrado por el Inte el 1.12.2008 y cuya sonda estaba instalada en el interior de recinto blindado.....



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 870, calibrado por el [REDACTED] el 16.11.2006.....
- Estaba disponible un circuito cerrado de TV para mantener contacto visual con el interior del búnquer desde la consola de control.....
- El cronómetro de la consola de la unidad de telecobaltoterapia dispone de un circuito interno independiente de comprobación redundante del correcto funcionamiento del cronómetro, que interrumpe el funcionamiento del equipo en el caso de detectar una discordancia.....
- Disponía de señalización óptica de funcionamiento situada encima de la puerta de acceso al recinto blindado, de interruptor de corte de dicha puerta, de alarma óptica y acústica del detector, así como de dispositivos de parada de irradiación y de parada de emergencia situados en la consola.....
- Diariamente comprueban los interruptores de corte, las señales luminosas de funcionamiento, el haz luminoso, los parámetros mecánicos y la distancia. Registran dichas comprobaciones.....
- Estaba disponible un contrato de revisión trimestral del equipo con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron las efectuadas los días 25.02.2009, 27.05.2009 (anual), 23.09.2009 y 24.11.2009.....
- Estaba disponible el certificado de revisión del equipo de telecobaltoterapia emitido [REDACTED] el 30.06.2009 (Anejo 1).....
- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció realizó, el 24.11.2009, la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de la unidad. Estaba disponible el certificado correspondiente
- Estaban disponibles los certificados de aprobación de diseño del prototipo, de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....



2 - El equipo acelerador lineal

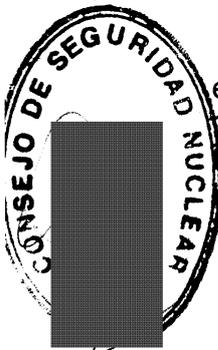
- En el interior de una sala blindada había, instalado y en funcionamiento, un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] acelerador, model [REDACTED] serial No. 3198.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el certificado de control de calidad y la documentación original del acelerador.....
- Había interruptores de emergencia dentro del búnquer.....
- 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.
- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.....
- Diariamente comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación.....
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para revisar periódicamente la unidad. Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad las realizaron los días 6.03.2009, 10.06.2009, 2.09.2009 y 1.12.2009. Estaban disponibles las hojas de trabajo de dichas revisiones.....
- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento, con fotones con una energía de 15 MV, 91 UM/min, un campo de 14,5 cm x 14 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 2,3 µSv/h en la puerta de entrada a la sala blindada y 0,24 µSv/h junto a la consola control.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....
- En un registro aparte, anotaban las comprobaciones diarias de seguridad de la unidad

3 - El equipo de radioterapia superficial

- En una sala había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 30 mA. El tubo tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] n/s 915305-51.....
- El equipo disponía de un conjunto de filtros recambiables. El equipo no emitía radiación si dichos filtros no estaban colocados correctamente en su alojamiento.....
- El equipo tenía un enclavamiento que impedía emitir radiación hacia el techo.....
- Con unas condiciones de funcionamiento de 50 kV, 12 mA, con filtro de aluminio, una distancia foco-piel de 15 cm (un aplicador de 15), y el haz de radiación en dirección oblicua hacia la pared opuesta del control, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

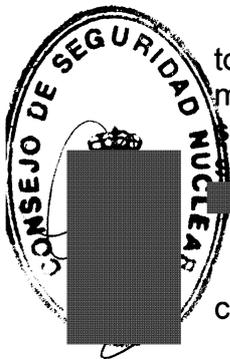
- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso de la sala y el disruptor de corte de dicha puerta funcionaban correctamente.....
- Estaban disponibles los certificados de aprobación del diseño del prototipo y el de control de calidad del equipo.....
- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad (el enclavamiento de la puerta, los filtros, las señalizaciones luminosas, etc) del equipo.....
- Estaba disponible un contrato de revisión del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones las efectuaron los días 14.07.2009 y 26.11.2009.....
- Estaba disponible el certificado de revisión del equipo de radioterapia superficial emitido por [REDACTED] el 5.10.2009 (Anejo 2).....
- Estaba disponible un diario de operación del equipo.....

4 - El simulador

- En una dependencia en la planta sótano, había un equipo fijo de rayos X compuesto de un generador y una consola control, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 640 mA, para realizar la simulación mediante grafía y escopia con intensificador de imagen. Tenía una placa en la que constaba: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie A.0582031; y un tubo de rayos X con una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] serial No 4676417, abril 2000.....
- La puerta de acceso a la sala del simulador tenía una señalización óptica de funcionamiento.....
- Puesto en funcionamiento el equipo en escopia con unas condiciones de 124 kV y 3 mA, una distancia de 100 cm, un campo de 58 cm x 66 cm, no se midieron niveles de radiación en la consola de control y 0,82 μ Sv/h en contacto con el cristal de separación con la dependencia.....
- Estaba disponible un contrato de revisión del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron efectuadas los días 23.02.2009, 25.05.2009, 21.09.2009 y 23.11.2009.....
- Estaba disponible el diario de operación del equipo, sin diligenciar.....

5 - La gammateca

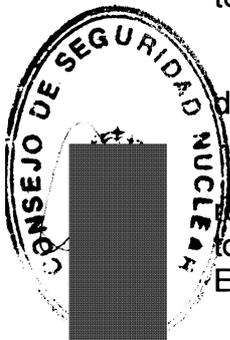
- En una dependencia había una zona en la que se hallaba la gammateca de la firma [REDACTED] con 7 cilindros, protegida por una pantalla blindada para almacenar material radiactivo.....





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el cilindro nº 1 se encontraban almacenados 3 tubos de cesio-137 nº 0562, 0563, 0566 con una actividad de 1,67 GBq cada uno en fecha de 30.06.1982.....
- En el cilindro nº 2 se encontraban almacenados 4 tubos de cesio-137, nº 0584, 0595, 0602 y 0604, con una actividad de 1,11 GBq cada uno con fecha de 7.04.1982.....
- En el cilindro nº 3 se encontraban almacenados 5 tubos de cesio-137, nº 0091, 0093, 0094, 0096 y 0097, con una actividad de 2,22 GBq cada uno en fecha de 30.06.1982.....
- En la gammateca se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - 1 aplicador de Sr-90/Y-90 de 370 MBq en fecha 5 de agosto de 1991, nº de serie 0901 ML.....
 - 1 fuente de verificación de Sr-90, con una actividad de 370 MBq en fecha septiembre de 1983, nº de serie 5150BA.....
 - 1 fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 11,1 MBq en fecha de 1989, núm. 892-1650.....
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de todas las fuentes radiactivas encapsuladas.....
- En julio de 2009 el Servei de Radiofísica i Radioprotecció verificó la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas.....
- La última entrada de Ir-192 en forma de hilos es del 30.03.2009. No tienen previsto realizar ningún implante más en la sede actual del hospital. Se adjunta como Anejo 3 los datos de las última entradas y del residuo generado a la espera de gestionarlo a través de Enresa
- La última retirada de Enresa es del 12.06.2007, en la que retiró piezas del desmantelamiento del acelerador antiguo, residuos radiactivos de Ir-192, semillas de I-125 y 1 aplicador de Sr-90/Y-90 con una actividad de 370 MBq en fecha 5 de agosto de 1991, nº de serie 0912 ML.....
- La última entrada de material radiactivo en forma de semillas de I-125 tuvo lugar el 10.12.2009. Los residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 se almacenan en la dependencia de la gammateca. Se adjunta copia como Anejo 4 la entrada de las semillas y de los residuos generados, a la espera de gestionarlos a través de Enresa.....
- No habían iniciado los tratamientos con semillas de Pd-103.....
- Había tres carros blindados para el transporte de fuentes radiactivas.....
- En un contenedor metálico, sin señalizar adecuadamente, estaban guardadas las 18 fuentes de Cs-137, cada una con una actividad máxima de 740 MBq en fecha 09.1992,





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

del [redacted] a la espera de su retirada por Enresa. En contacto con el bidón se midió un máximo de 3 µSv/h.....

- Estaba disponible, fijo, un equipo para detectar la radiación ambiental, con señal óptica y acústica, de la firma [redacted] modelo [redacted] type [redacted] nº 561, calibrado por el Inte el 16.09.2006.....

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia.....

6 - El radioquirófano

- Los implantes de las semillas de I-125 los realizan en la instalación de braquiterapia/radioquirófano y posteriormente el paciente ingresa, por razones clínicas, en [redacted].....

- Planta baja -

7 - Un equipo de telecobaltoterapia

- En un recinto blindado había, sin funcionar, una unidad de telecobaltoterapia de la firma [redacted], modelo [redacted] nº de serie 87; con una placa en la que constaba model [redacted] s/n 87. Tenía una fuente radiactiva encapsulada de cobalto-60, nº S-4525, con una placa en la que constaba lo siguiente: radionúclido Co-60, Date 10.01.01, 135,5 TBq.....

- El 17.06.2009 dejaron de hacer tratamientos con el equipo.....

- Se midieron unos niveles máximos de radiación de 18 µSv/h en contacto y de 4 µSv/h a un metro, del cabezal.....

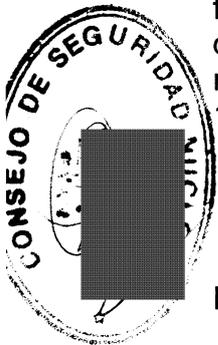
- Con un campo de 30 cm x 30 cm, una distancia foco-piel de 80 cm, sin cuerpo dispersor y el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad.....

- El 7.03.2002 [redacted] había instalado en la consola de la unidad de telecobaltoterapia un nuevo control redundante del tiempo de tratamiento de los pacientes.....

- Disponía de señalizaciones ópticas de funcionamiento situadas encima de las puertas de acceso al recinto blindado, de interruptores de corte de dichas puertas, así como de alarma óptica y acústica del detector.....

- Disponían de un circuito cerrado de TV para mantener contacto visual con el interior del búnquer desde la consola de control.....

- Junto a la consola control había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación con alarma acústica y óptica, de la firma [redacted] modelo [redacted] número de





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

serie 1467/6, calibrado por el Inte el 17.01.2007, y cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado.....

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie E0002917, calibrado por el [REDACTED] el 31.10.2006.....

- Una vez por semana los técnicos ponen en marcha el equipo; no había registro de estas actuaciones.....

- Estaba disponible un contrato de revisión trimestral del equipo con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron efectuadas los días 24.02.2009, 28.05.2009, 22.09.2009 y 26.11.2009 (anual).....

- Aún no habían recibido el certificado de revisión del equipo de telecobaltoterapia emitido por [REDACTED].....

- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció realizó, el 26.11.2009, la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de la unidad. Estaba disponible el certificado correspondiente.....

- Estaban disponibles los certificados de aprobación de diseño del prototipo y de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.....

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

- Planta tercera -

8 - Habitaciones

- En dicha planta había 2 habitaciones (números 15 y 16) para hospitalizar pacientes implantados, que ya no se usaban.....

- En la habitación 16 estaba el equipo [REDACTED] n/s 250, sin sus fuentes de Cs-137; en la habitación 15 había pantallas móviles plomadas.....

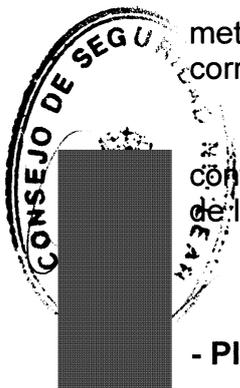
- El 7.07.2009 [REDACTED] acondicionó las fuentes de Cs-137 en el contenedor que se trasladó a la gammateca (Anejo 5).....

- El 7.07.2009 dejaron de hacer tratamientos con el equipo.....

- La zona estaba señalizada.....

- Junto a la puerta de acceso estaba el control del equipo radiactivo [REDACTED].....

- [REDACTED] había garantizado el servicio técnico del equipo hasta finales de 2009.....



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Retirarán el equipo para detectar la radiación ambiental, provisto de señal óptica y acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 05-437, nº de serie 21046, calibrado por el [REDACTED] el 16.10.2006.....

LA FUNDACIÓ PUIGVERT

- En dicho edificio no había ningún paciente tratado con semillas de I-125 de la IRA-0626 ni personal con licencia, pues no se había efectuado ninguna intervención.....

BLOQUE E DEL NUEVO HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

- Había 2 salas blindadas con sendos aceleradores lineales, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en fase de verificación por parte del Servicio de Radiofísica. En breve se realizará la inspección previa a su puesta en marcha.....

General

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación de todos los equipos es del 25.08.2009.....

- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.....

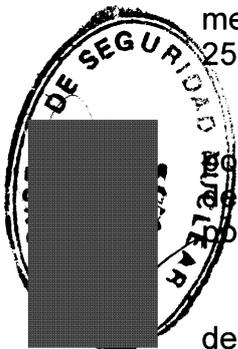
- El personal expuesto de la instalación se somete a control dosimétrico, a cargo del [REDACTED]. Se adjunta copia como Anejo 6 de las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2009. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.....

- Los trabajadores profesionalmente expuestos [REDACTED] también lo son en la IRA-2596, del Instituto M [REDACTED] o. Doña [REDACTED] trabajadora expuesta, también lo es de la IRA-1123.....

- Los trabajadores de categoría A se someten anualmente a revisión médica en el Servei de Salut Laboral del Hospital. Desde el mes de julio, habían clasificado a todos los trabajadores como de categoría B; enviarán la documentación que lo acredite.....

- Se adjunta como Anejo 7 copia del listado de las licencias disponibles de supervisor y operador de la instalación.....

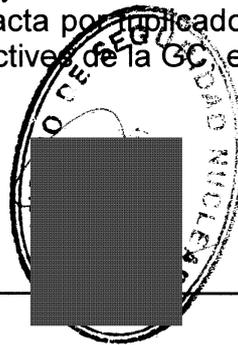
- En fecha 12.02.2007 el Servei de Radiofísica i Radioprotecció había impartido un curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. Está previsto un nuevo curso en marzo de 2010.....



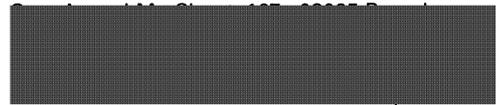


- En diferentes lugares de la instalación había normas básicas para funcionamiento normal de la instalación y también en caso de emergencia.....
- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció había realizado el control de los niveles de radiación de la instalación de las zona del acelerador y del [REDACTED], en octubre de 2009. Aprovechando los cursos de formación, efectuaron el control de los niveles de radiación del resto de la instalación, que no constan registrados.....
- 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.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 888, calibrado por el Inte el 16.09.2006.....
- Junto con el informe anual del SPR, el 23.03.2009 enviaron las hojas de inventario de las dos fuentes radiactivas de alta actividad de Co-60 del 2008.....

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 duplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC el 15 de diciembre de 2009.



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/38/IRA/0626/2009

Pág. 6 de 10

Último párrafo:

Se ha señalado adecuadamente el contenedor metálico que almacena las 18 fuentes de Cs-137 retirados del [REDACTED]

Pág. 8 de 10

3º párrafo:

Se ha acordado que los técnicos que ponen en marcha periódicamente el equipo [REDACTED] efectúen un registro de sus actuaciones.

5º párrafo:

Se ha solicitado a [REDACTED] el certificado de revisión del equipo [REDACTED] y ya nos lo han enviado.

Apartado –Planta tercera-, 5º párrafo:

Se ha retirado la señalización, ya que la planta está vacía y sin uso. Se solicitó la clausura de estas habitaciones el 31 de julio de 2009 al SCAR.

Pág. 9 de 10

Apartado –General-, 5º párrafo:

Se adjunta la documentación acreditativa.

Pág. 10 de 10

Apartado –General-, 2º párrafo:

Los niveles de radiación de los equipos de Co-60 que se utilizan en las prácticas de los cursos de formación se registran en el “dossier” de prácticas del propio Servicio.

Conforme:

[REDACTED]

Dra. [REDACTED]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Barcelona, 07 de enero de 2010

Vº Bº:

[REDACTED]

Dr. [REDACTED]
Director Médico

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