

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 12 de diciembre de 2008 en CAPIO Sanidad SLU (NIF: ██████████ en la calle ██████████ 1 (con coordenadas GPS ██████████ UTM) de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la **inspección de control y previa a la Notificación** de puesta en marcha de la modificación de una instalación radiactiva, destinada a usos médicos y ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación es de fecha 24.10.2008.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ Radiofísico y supervisor de la instalación; doña ██████████ Radiofísica y supervisora y por don ██████████ ingeniero de Elekta, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

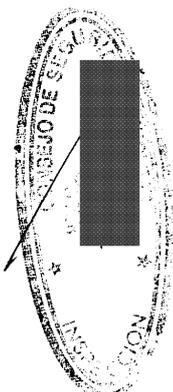
Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se componía de 4 recintos blindados, de las salas de control y de las dependencias anexas. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

UNO. SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR ELEKTA

-En esta sala estuvo instalado el acelerador ██████████ hasta que en fecha 20.12.2007 a causa de una avería se procedió a su desmantelamiento y posterior sustitución. -----

- En el recinto blindado se encontraba instalado desde el día 7.11.2008 un acelerador de partículas de la firma Elekta, modelo ██████████ capaz de emitir



haces de electrones con energías 6, 9, 12 15, y 18 Mev y fotones con energías de 6 y 15 MV, en cuya placa de identificación se leía: Serial nº 151788, año 2008.----

- La consola de control de la unidad se encontraba en la zona de control y se establecía contacto con el interior del recinto blindado mediante dos cámaras, una orientable con zoom, y dos monitores de TV.-----

- Junto a la consola de control se encontraba un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Type 7-10, nº 71768, provisto de una sonda del tipo [REDACTED] nº MC-10-001894, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado.-----

- Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] con fecha 15.04.2004. -----

- Estaba disponible la documentación original del acelerador lineal.-----

- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica de funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----

- Estaban disponibles diversos interruptores de emergencia dentro del búnker y un pulsador que si no es pulsado al salir del recinto blindado impide la emisión de radiación. -----

- Se establecerá un contrato de mantenimiento del equipo con la firma Elekta para la revisión periódica de la unidad. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM min., un campo de 30 cm x 30 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 0º (haz dirigido hacia la camilla) se midió una tasa de dosis máxima de 2 µSv/h en la puerta de entrada a la sala blindada y no se midieron niveles significativos de radiación junto a la consola control. -----

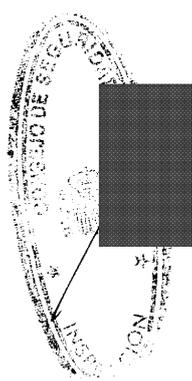
-Estaba disponible el diario de operación de la unidad, se utiliza el antiguo libro del [REDACTED]-----

- Estaban en elaboración las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

-Está previsto que La firma Elekta realice, antes de la entrega del acelerador, un curso de adiestramiento en el manejo del equipo para los técnicos de la instalación. -----

-Se entregó en mano a la inspección copia del informe de la verificación de los blindajes del acelerador realizada por [REDACTED]-----

-Se remitirá al SCAR en el trámite a esta acta el resto de la documentación



del acelerador requerida en la especificación 13 de la vigente resolución de modificación. -----

DOS. SALA BLINDADA DEL EQUIPO [REDACTED]

- En el recinto blindado, se encontraba instalado una unidad de teleterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Hz 60/50, DATE MAY 28.1987, kVA 1.5, AMPS 12/6; que alojaba una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60, en cuya placa de identificación se leía: Radioactive Material Co-60, Fecha Septiembre 2003, 277,1 TBq (7490 Ci), nº ref. S-5469. -----

- La consola de control de la unidad se encontraba en la zona de control y se establecía contacto con el interior del recinto blindado mediante una cámara y un monitor de T.V. -----

- Junto a la consola de control se encontraba 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 71677, cuya sonda, tipo G-M, nº MC-10-001893, se encontraba instalada en el interior del recinto blindado. -----

- Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] con fecha 15.03.2004. -----

- En la puerta de acceso al recinto blindado se encontraba una señal óptica de funcionamiento del equipo, la cual actuaba correctamente. -----

- Tanto el interruptor de corte de la puerta, como el paro de emergencia de la consola, como los interruptores de paro y bloqueo de la unidad, actuaban correctamente. -----

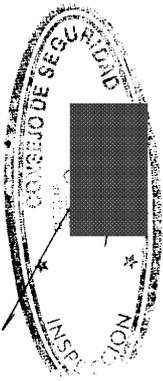
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. -----

- En contacto y a un metro del cabezal de la unidad, se midieron unos niveles de radiación máximos de 8 μ Sv/h y de 1 μ Sv/h, respectivamente. -----

- Con un campo de 20 cm x 20 cm y el haz de irradiación dirigido hacia el suelo, sin cuerpo dispersor, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control, ni en la zona colindante. -----

- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] Service para la revisión periódica de la unidad. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas de 21.05.2008, 06.08.2008 y 7.11.2008 (revisión completa).-----

- Estaba disponible el certificado de buen funcionamiento del equipo de telecobaltoterapia emitido por [REDACTED] en fecha



6.10.2008. -----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados fueron leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fechas 22.05.2007 y 14.07.2008. -----

- Estaban disponibles el certificado de fabricación del equipo radiactivo, el certificado de fugas a través del cabezal del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

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

- Se realizó un simulacro de emergencia en fecha 16.07.2008. -----

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

TRES. SALA BLINDADA DEL EQUIPO [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado 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: [REDACTED] serial nº 3543, date of [REDACTED] Feb.2002, CE0123. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador, el certificado de control de calidad y las pruebas de aceptación del acelerador lineal.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. -----

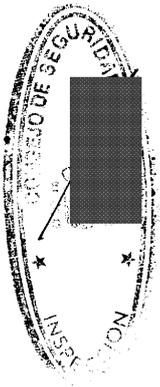
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. -----

- Se disponía de 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 se encontraba un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 398, provisto de una sonda nº 108, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado. -----

- Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] con fecha 16.03.2004. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del acelerador establecido con la firma [REDACTED]. -----



- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas de 28.01.2008, 5.05.2008, 29.09.2008 y 21.10.2008.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 900 UM min., un campo de 30 cm x 30 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared que linda con la zona de la consola de control) se midieron las siguientes tasas de dosis equivalentes máximas: 5 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador, 25 µSv/h en contacto con la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada y 5 µSv/h a 1 m de la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada, que es el lugar en donde se ubica uno de los operadores de la instalación. -----

- Que estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

CUATRO. SALA DEL SIMULADOR

- En el interior de la sala del Simulador se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de Rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 5512101 fabricado en el año 1985, cuyas características máximas eran de 150 kV, 800 mA en grafía y 106 kV y 25 mA en escopia, que alimenta a un único tubo de rayos X provisto de intensificador de imagen y TV., en cuya placa de identificación se leía: firma [REDACTED] n° 88145, tubo G-292, N° 94790-4M. -----

- El equipo se manipulaba desde una sala de control interior desde donde se visualizaba el equipo a través de un cristal plomado. -----

- Las señales ópticas de funcionamiento del equipo de los accesos de entrada de los pacientes con camilla y de entrada desde la sala de control, funcionaban correctamente cuando el equipo estaba conectado o en funcionamiento. -----

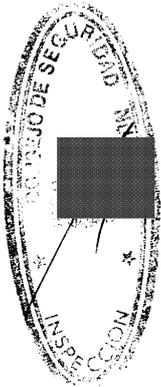
- Desde el pasillo también se podía acceder a la sala del simulador desde 2 puertas de vestuarios, situadas junta a la puerta de acceso para camillas.-----

- Estaba disponible el manual de trabajo del simulador, en el que figuraba que no se realizaran exploraciones a 90° con el haz dirigido hacia la consola control, sino que se dirigirá hacia la pared que linda con el pasillo. -----

- Junto al vidrio plomado que comunica visualmente la sala de control con el interior de la sala del simulador encontraba colocado un dosimetro de área.-----

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

- La firma [REDACTED] realiza las reparaciones de



las averías del equipo y una revisión anual completa, la cual fue realizada en fecha 21.05.2008. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de calidad del equipo de rayos X y el control de los niveles de radiación del mismo, siendo el último el de fecha 17.06.2008.-----

- Estaba disponible el certificado de homologación del generador del equipo de rayos X. -----

CINCO

- Diariamente los operadores y el radiofísico de la instalación realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos de los equipos radiactivos, según el protocolo de control de calidad de la instalación. ----

- El radiofísico efectúa las comprobaciones 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.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza los controles de los niveles de radiación de las 3 unidades de tratamiento, siendo las últimas las realizadas en fechas de 15.05.2008 y 10.11.2008. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo 900, nº 031476, provisto de una sonda gamma nº [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] con fecha 14.04.2004. -----

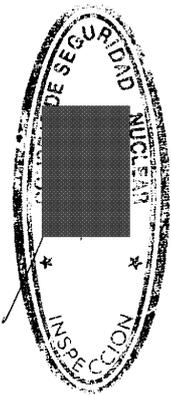
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. -----

- Estaba disponible una fuente encapsulada de verificación de Sr-90 con una 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. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Sr-90. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó en fecha 15.05.2008 el control de la hermeticidad y el control de los niveles de radiación de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90.-----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación mediante 29 dosímetros personales, 6 dosímetros para trabajadores suplentes, y 3 dosímetros de área. Se registran las dosis recibidas por los



dosímetros.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----

- Se adjunta como anexo 1 y 2 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2008.-----

- 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.-----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación son sometidos anualmente a revisión médica en el Servicio Médico del propio Hospital.-----

- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 18 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 solicitud de concesión de una licencia de supervisor y 1 solicitud de concesión de una licencia de operador.-----

- El radiofísico [REDACTED] trabajador profesionalmente expuesto dispone de licencia de supervisor de instalaciones radioactivas en el campo de aplicación de radioterapia y no tiene aplicada la licencia a esta instalación radiactiva ya que no manipula los equipos radiactivos únicamente realiza dosimetrías clínicas.-----

- Estaban disponibles equipos extintores de incendios.-----

- Los alumnos de la [REDACTED] realizan los periodos de prácticas en la instalación radioactiva. Según se manifestó no manipulan los equipos radiactivos.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya, a 15 de diciembre de 2008.

Firmado:

[REDACTED]

[REDACTED]

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de SAPIO Sanidad SLU, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

