

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 14 y 15 de diciembre de 2011 en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en la calle de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 09.05.2011. En fecha 18.10.2011 el CSN concedió la aceptación expresa de la modificación de la instalación radiactiva.

Que la inspección fue recibida por doña Jefe Servicio de Protección Radiológica, por don radiofísico y supervisor, por el doctor supervisor y por don residente de radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

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

- En fechas 08.01.2010 y 21.10.2011 fueron presentadas ante la Oficina de Gestió Unificada sendas solicitudes de modificación de la instalación radioactiva.----

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:

En la planta sótano, entre los pabellones 7 y 9:

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un equipo y un puesto de control compartido por ambas,
- Una sala blindada donde se ubica el simulador,
- Una sala blindada para braquiterapia endocavitaria - intersticial de alta tasa de dosis y para el equipo de radioterapia superficial.

En la planta 1ª, pabellón 7:

- Cuatro habitaciones para hospitalizar pacientes con implantes, que corresponden a las números de habitación 061, 071, 081 y 101, para tratamientos con radioterapia intersticial. La habitación estaba autorizada temporalmente para almacén de la gammateca.



En la planta 2ª, pabellón 1:

- Una sala habilitada para el irradiador de productos hematológicos.

UNO – La sala del acelerador lineal Clínica 600 C.

- En el interior de la sala blindada se encontraba un equipo 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: modelo [REDACTED] n/s 842, diciembre 2004.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.--

- La puerta de acceso al búnker, a la que se había instalado un motor para abrir y cerrar la puerta de forma automática, disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, y que funcionaban correctamente.-----

- La segunda puerta de acceso al búnker se encontraba bloqueada y disponía de alarma.-----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de la sala blindada, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Con el equipo en funcionamiento con una energía 6 de MV, 400 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la zona de control) no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada al bunker.-----

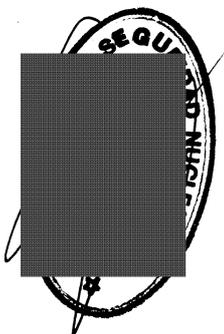
- Estaba disponible los certificados de aseguramiento de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.-----

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

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas de 24 y 25.01.2011; 2 y 3 .05.2011 y 28 y 29.11.2011.-----

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

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 05.04.2011.-----



DOS – La sala del acelerador lineal Clinac 2100 C.

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema [REDACTED] con un generador de la marca [REDACTED], con una características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2413, marzo 2004 y en el [REDACTED] máxima 150 kV; filtración permanente 0,7/75. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y que la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.-----

- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces para indicar 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. -----

- Con el en funcionamiento con fotones con una energía 18 de MV, 400 UM mín., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90°, se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 37 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de la unidad.-----

- Estaban disponibles los certificados de aseguramiento de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.-----

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

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 28 y 29.03.2011, 13 y 14.07.2011 y 7 y 8 .11.2011.-----

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

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 05.04.2011.-----

TRES - La sala del simulador

- En el interior de la sala del simulador se encontraba instalado un equipo de Rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 800 mAs.-----

- Según documentación disponible, el equipo es el nº de serie 1161 con un tubo [REDACTED] nº de serie 1171461V2101592416 y coraza nº 7213747 X 112201267.-----

- Estaba disponible el certificado de medidas en origen emitido por [REDACTED]

- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola de control. Las 2 puertas de acceso no disponen de disruptores que paren el equipo cuando la puerta se abre.-----

- De las medidas efectuadas en condiciones normales de uso, tanto para grafía como para escopia, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control del equipo ni en la puerta adyacente.-----

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

- Estaba disponible con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad.-----

- La última revisión fue realizada en fecha 02.02.2011.-----

- El Servei de Protecció Radiològica del Hospital realiza el control de calidad del equipo de rayos X, siendo el último el efectuado en fecha 20.10.2011.-----

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 20.10.2011.-----

CUATRO – La sala del equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial [REDACTED] y para el equipo de radioterapia superficial.

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que tenía una pegatina en la que se leía lo siguiente: model number: 105.002 (DRN 07736); s/n NLF 01 D36D0287; reference air kerma rate: 47,50 mGy/h a 1 m; Activity 428 GBq iridio-192; date of measurement: 04.11.2011.-----

- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente del [REDACTED] en caso de emergencia.-----

- En la puerta de la sala, junto a la consola control del equipo, había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto dispone de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] type 7-10 R, n/s 715 33, con una sonda MC 10, nº 1516, calibrado por el [REDACTED] el 03.04.2003.-----

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----

- Además, estaban disponibles en el interior de la sala una cámara de TV y un intercomunicador.-----

- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles de radiación significativos junto a la puerta de acceso ni en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.-----

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva son realizados por la firma [REDACTED] siendo los últimos de fechas 12.07.2011 y 21.11.2011.-----

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.-----

- Estaban disponibles las hojas de inventario, normalizadas para fuentes de alta actividad, de las fuentes de iridio-192.-----

- Estaban disponibles los certificados de la aprobación del diseño del equipo y de la actividad del material radiactivo.-----

- Cada vez que se cambian las fuentes de iridio-192, el SPR mide los niveles de dosis alrededor del equipo. Todo ello lo anotan en el diario de operación del SPR, el último es de fecha 22.11.2011.-----

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

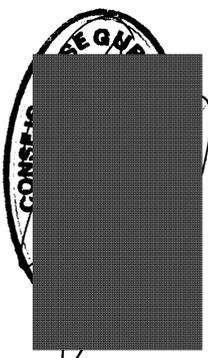
El equipo de radioterapia superficial

- En la misma dependencia había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA en cuya placa de identificación se leía: Monofásico 230, System serial nº GM 0202; 16 mA; 50 Hz; CE 0088.-----

- Había instalado un dispositivo selector que impedía que ambos equipos funcionaran simultáneamente y un interruptor para impedir que el equipo [REDACTED] funcione cuando la puerta está abierta.-----

- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos.-----

- Con unas características de funcionamiento de 100 kV, 10 mA, un filtro que proporciona una HVL de 3 mm de aluminio y un aplicador de 1,5 cm de diámetro,



y dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles de radiación significativos.-----

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones son del 26.07.2011 y 18.10.2011.-----

- El 18.03.2011 el SPR comprobó los niveles de radiación, cuyo resultado anotan en el diario de operación del SPR.-----

- Estaban disponibles los certificados de declaración de conformidad EC, de aprobación de tipo-CE, de verificación EC y de control de calidad del tubo de rayos X.-----

CINCO - Planta 1ª, pabellón 7 :

- La zona de hospitalización en la que están ubicadas las cuatro habitaciones para hospitalizar pacientes con implantes actualmente estaba ocupada de forma provisional por el Hospital de día de Onco – Hematología, motivo por el cual no se realizaban tratamientos con material radioactivo.-----

- Había 4 habitaciones para hospitalizar pacientes con implantes, radioterapia intersticial. Correspondían a las habitaciones números 061, 071, 081 y 101. La habitación 091 (de terapia metabólica) forma parte de la instalación radiactiva de medicina nuclear, IRA-0017.-----

- Las puertas de las habitaciones tenían las manecillas que se podían sacar desde el exterior, de manera que únicamente el personal de la instalación podía abrirlas. Desde el interior de las habitaciones siempre se podían abrir.-----

- Cuando las habitaciones estaban ocupadas se colocaba en las puertas de las habitaciones la ficha indicativa del paciente implantado, en las que figuraba el material radiactivo y la tasa de dosis a diferentes distancias.-----

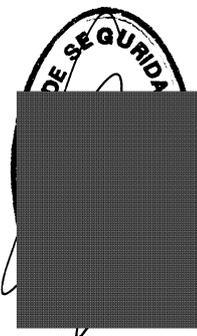
- Las 4 habitaciones disponen de circuito cerrado de T.V. para visualizar en todo momento desde el punto de control de enfermería, su interior.-----

- Había pantallas móviles y delantales plomados para utilizar en las habitaciones.-----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], tipo 7-10 nº 439, con una sonda n/s 1879, calibrado en origen en fecha 16.01.2007.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], n/s 45643, con una sonda [REDACTED] tipo R, nº 21501. [REDACTED] lo calibró para radiación el 20.09.2007.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] nº de serie 51519, provisto de



una sonda tipo EP-15, calibrado por el [REDACTED] para contaminación en fecha 09.04.2010. -----

- La habitación 081 se había utilizado temporalmente para almacenar la gammateca, anteriormente ubicada en la planta 1ª, entre los pabellones 7 y 9. Actualmente no contenía ni la gammateca, ni material radiactivo, ni ningún equipo radiactivo. -----

- La última entrada en la instalación de hilos de Ir-192 es de fecha 29.06.2011. Enresa en fecha 16.11.2011 retiró todos los residuos de hilos de Ir-192 de la instalación. -----

- Se había dado de baja el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] -----

- Enresa en fecha 20.09.2011 retiró las 19 fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 9,88 GBq en fecha 22.08.95, nº de serie X 119, que habían estado instaladas en el equipo radiactivo de la firma [REDACTED] -----

SEIS. Planta sótano, pabellón 9

- En dicha planta había una sala con la gammateca. -----

- La gammateca era de la firma [REDACTED], estaba vacía. También había una pantalla plomada móvil con un visor de cristal plomado. -----

- Estaba disponible un diario de operación en el que se anotan las entradas a la gammateca y la salida, por retirada de ENRESA. -----

- Estaba disponible un diario de operación general de la gammateca en el que anotan la fecha de las calibraciones y de las preparaciones del material, la longitud, los implantes realizados, el regreso del material a la gammateca, y la fecha en la que se desmonta para reutilizarlo posteriormente. -----

SIETE - Planta 2ª, pabellón 1 :

- En la sala se encontraba instalado un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] /s 1277, contiene Cs-137, Curies-587, date 4-80. -----

- De los niveles de radiación medidos alrededor del equipo radiactivo no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos. -----

- Estaba disponible un monitor de área para la medida de la radiación ambiental, modelo [REDACTED] n/s 5756 de [REDACTED] tarado en 0.2 mR/h, con alarma óptica y acústica. -----

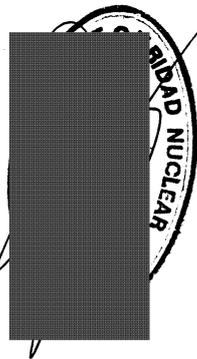


- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Cs-137. El último control operativo de la FAA es de fecha 18.11.2011.-----
- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 del irradiador fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 18.11.2011.-----
- La empresa [REDACTED] realiza, con una periodicidad anual, la medida y distribución de las dosis en el interior del irradiador. La última fue la realizada en fecha 05.12.2011.-----
- La firma [REDACTED] realizó en fecha 17.02.2011 la revisión del irradiador.-----
- Estaba disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.-----
- Estaba disponible el diario de operación del irradiador donde se anotan el número de irradiaciones mensuales y la dosimetría anual. En un registro aparte anotan las irradiaciones diarias.-----

OCHO - GENERAL

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medio para controlar su acceso.-----
- Estaba disponible el registro escrito conforme diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad de los aceleradores de la instalación.-----
- Estaba disponible el registro escrito conforme se realizan las comprobaciones de seguridad del [REDACTED] antes de realizar un tratamiento.-----
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----
- Estaba disponible dentro de un contenedor de almacenamiento y transporte una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 10 mCi, serial nº 0736 BA, 7/91.-----

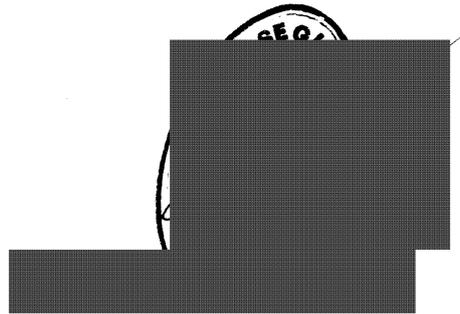
- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 18.11.2011.-----
- Había licencias de supervisor y licencias de operador. Se adjunta como anexo 1 la relación del personal con licencia.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.-----
- Se adjunta, como anexo 2 al 7 del acta las lecturas dosimétricas de los dosímetros personales y área del mes de septiembre de 2011.-----
- El supervisor y 7 operadores que manipulan el irradiador biológico no dispone de dosimetría personal.-----
- Estaba disponible la relación mensual de los trabajadores suplentes.-----
- Al personal que manipula los hilos de iridio-192 se le asigna un dosímetro de anillo.-----
- No había trabajadores clasificados como de categoría A.-----
- Los datos generales de la instalación se anotan en el diario de operaciones del SPR: las pruebas de hermeticidad, los cambios de las fuentes, los resultados de las medidas de los niveles de radiación, las compras de material radiactivo, etc.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección. Se adjunta como anexo 8 al 10 la relación de los detectores de la instalación con las fechas de las últimas calibraciones y verificaciones.-----
- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación y la constancia escrita conforme el personal había recibido dichos documentos.-----
- Había equipos para extinguir incendios.-----
- Estaban disponibles las normas de actuación en la instalación.-----
- En fecha 01.12.2011 se había impartido el curso de formación continuada a los trabajadores expuestos.-----
- La comprobación de la idoneidad de los blindajes en condiciones normales de



funcionamiento de la instalación se realiza mediante dosimetría de área en los aceleradores, simulador y en el irradiador de sangre. También el SPR realiza controles de niveles de radiación que se han descrito anteriormente.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007 de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 19 de diciembre de 2011.

Firmado:

A large black rectangular redaction box covers the signature area. A circular stamp with the letters 'SE' is partially visible above the redaction.

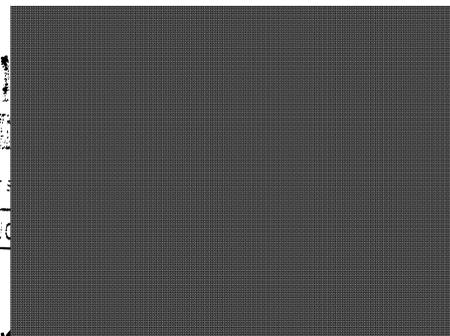
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CLÍNIC

HOSPITAL

Hospital Universitari de Barcelona

DIRECCIÓ D'INFRAESTRUCTURES

A large black rectangular redaction box covers the signature area.

04/2012

Fdo: 
Director de Infraestructuras