



ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 1 de octubre de 2015 se ha personado en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital de Terrassa (Consorti Sanitari de Terrassa), [REDACTED], provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 15.12.2011 y de aceptaciones expresas de modificación concedidas por el CSN en fechas 12.07.2012 y 26.11.2012.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Responsable de Radiofísica y supervisora, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio de nueva construcción en una zona anexa al Hospital de Terrassa y constaba de las siguientes dependencias: -----
 - Dos salas blindadas, tipo búnker, para aceleradores lineales.-----
 - La sala del equipo de tomografía.-----
 - Las zonas de control de las máquinas.-----
 - Almacén de radiofísica.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

Sala acelerador 1

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] / n/s 152793, capaz de emitir fotones de 15 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de características máximas de funcionamiento de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No: 152793; Tested AT: A = 229 V. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] nited, Arma Assembly, kV Source. Type No. 1014819; iss No.01; Serial No. 93372-04; Made in Holland. -----
- Estaba disponible la documentación original preceptiva de los equipos radiactivos. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----
- En el búnquer, estaba disponible un interruptor Last man out. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----
- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma Técnicas Radiofísica, modelo MR-870/D, n/s 727, calibrado en origen en fecha 25.10.2011. -----
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de una energía de 15 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, un cuerpo dispersor y el cabezal a 270º se midió: un máximo de 2,4 µSv/h en contacto con la puerta de acceso al búnquer y 0,5 µSv/h en la zona de control de la unidad. -----
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento del equipo con [REDACTED] válido hasta diciembre de 2015. -----
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fechas 23-24.02.2015 y 15-16.06.2015. -----
- [REDACTED] -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

Sala del equipo de TC

- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 66793, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA. Disponía de diferentes placas de identificación; donde en una de ellas constaba lo siguiente: [REDACTED]
Model No. 08098027; Serial No.66793; CE. -----
- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 2 mm de Pb. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo TC:-----
 - o El certificado de aceptación del equipo de TC. -----
 - o El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. -----
- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV y 300 mAs (protocolo abdomen – pelvis) y un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 10 μ Sv/h en contacto con la ventana plomada, 80 μ Sv/h en la puerta de acceso a sala TC y 5 μ Sv/h en la posición del operador. -----
- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:-----
 - o Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; 4 dentro de la sala y dos en la mesa de la consola del equipo. -----
 - o Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo técnico. -----
- Todos estos sistemas funcionaban correctamente. -----
- Los operadores verifican los enclavamientos y sistemas de seguridad diariamente. Estaban disponibles los registros de dichos controles. -----
- El equipo estaba en periodo de garantía de dos años con la firma [REDACTED], hasta septiembre de 2015. Según se manifestó, habían acordado alargar la garantía hasta enero de 2016 cuando entrará en vigor un contrato de mantenimiento. -----
- Las últimas revisiones realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fechas 03.10.2014 y 27.05.2015. -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

Sala acelerador 3

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 153016, capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No = 153016, Tested AT: A = 230 V B = 235 V C = 235 V. Asimismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] Assembly, kV Source Kit. Type No. 1014819; iss No.01; Serial No. 97345-02; Made in Holland. -----
- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo acelerador: -----
 - o El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX).-----
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.-----
 - o El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker.-----
- En el búnquer, estaba disponible un interruptor Last man out. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- El equipo estaba en periodo de garantía de dos años con la firma [REDACTED], hasta octubre de 2015. Según se manifestó, habían acordado alargar la garantía hasta enero de 2016 cuando entrará en vigor un contrato de mantenimiento.-----
- Disponían de un programa de mantenimiento del equipo. Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de [REDACTED] dicha unidad son de fechas 18-19.05.2015 y 31.08-01.09.2015.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con una energía de 15 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal dirigido hacia la sala de control (90º), se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 2,5 µSv/h

tras la puerta del búnker; 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición operador; 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared de la zona de control detrás operador (haz disperso); y 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared de la zona de control (haz directo).-----

- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 726, calibrado en origen en fecha 25.10.2011.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- Se trataban unos [REDACTED] pacientes al día, en dos turnos de trabajo, con un total de [REDACTED] pacientes al año. De esos pacientes, un [REDACTED] se tratan con técnicas de IMRT. Dichas técnicas de IMRT se realizan con una energía de 6 MV en el 99 % de los casos. -----
- En fecha 17.12.2014 técnicos de [REDACTED] desmontaron una pieza del cabezal (que contenía el "fly tube" y el blanco) para sustituirla por una nueva. La pieza sustituida se dejó acondicionada para su transporte posterior y almacenada en la sala-almacén que [REDACTED] posee en la instalación radiactiva. -----
- En fecha 12.05.2015 Enresa retiró dicha pieza desmontada como residuo radiactivo. Estaba disponible el correspondiente albarán de entrega. -----

Almacén de radiofísica

- En un armario del almacén de radiofísica, estaban guardadas dos fuentes de verificación de Sr-90 de la firma [REDACTED] en cuyas etiquetas se leía:-----
 - o n/s 69.11; act 33 MBq el 8.11.2011. -----
 - o n/s TS 549; act 20 MBq el 18.07.2011. -----
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había realizado los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas siendo las últimas de fechas 29.04.2014 y 22.04.2015. Estaban disponibles los certificados correspondientes. -----

General

- El Servei de Radiofísica efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Servei de Radioterapia, 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 un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n/s 25003800, calibrado en origen en fecha 9.11.2012. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo. -----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo la última verificación en fecha 01.07.2015. -----
- El personal de la instalación realiza el control de los niveles de radiación alrededor de las dependencias de los equipos, siendo la última de fecha 19.06.2015. -----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. -----
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 15 de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de renovación. -----
- Estaban disponibles 27 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 2 de ellos suplentes. Estaba disponible el registro de asignación de dichos dosímetros suplentes. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2015. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- La operadora [REDACTED] no dispone de dosímetro personal ya que se encuentra en excedencia laboral. -----
- Los trabajadores [REDACTED] enían aplicada la licencia a la instalación radiactiva IRA-1417 de Capiro Sanidad SLU. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dicha instalación. -----
- Los trabajadores son clasificados como categoría B. -----
- En fecha de 16.06.2014 la señora [REDACTED] Jefe de Radiofísica había impartido el curso de formación sobre legislación, dosimetría y el Reglamento de Funcionamiento. Estaba disponible el registro de los asistentes al curso. -----
- Estaba disponible un diario general de la instalación. -----



- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 7 de octubre de 2015.



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 Consorci Sanitari de Terrassa para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

TRÀMITE

Acta: CSN-GC/AIN/04/IRA/3128/2015

Fecha de inspección: 1 de octubre de 2015

En relación con el contenido del acta les comunicamos que:

1. En la página 1, párrafo 2, donde pone "Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución....." debería poner "Esta instalación dispone de autorización concedida por resolución...."
2. En la página 5, párrafo 6, dónde pone "fly tube" debería poner "flight tube".
3. En la página 6, párrafo 11, la trabajadora [REDACTED] no tiene la licencia aplicada a la IRA-1417 de Capio Sanidad SLU sinó a la IRA-1123 del Institut Català d'Oncologia.

Conforme con el resto del acta.

Terrassa, 20 d'octubre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]

Responsable de Radiofísica
Servei d'Oncologia Radioteràpica



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/4/IRA/3128/2015 realizada el 01/10/2015, a la instalación radiactiva Consorci Sanitari de Terrassa CCT, sita en [REDACTED] Terrassa, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Comentari 1:

No se acepta el comentario

Comentari 2:

Se acepta el comentario

Comentari 3:

Se acepta el comentario

Barcelona, 13 de noviembre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]