

10-11-14



CONSEJO 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 30 de octubre de 2014 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la carretera del Canyet s/n, de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

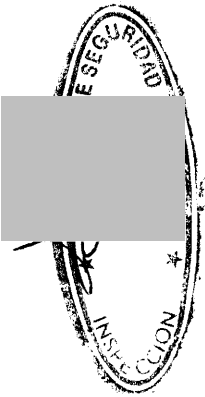
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 1950, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 28.01.2013.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. \_\_\_\_\_; Cap del Servei de Radiologia Oncoteràpica; don \_\_\_\_\_, cap del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica; y el Dr. \_\_\_\_\_, radiofísico adjunto del Servei d'Oncologia Radioteràpica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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 estaba en la planta \_\_\_\_\_ del edificio del hospital y estaba constituida por 3 salas de tratamiento y 1 sala del equipo TC.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.





### Sala de tratamiento 1 [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada nº 1 se encontraba 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 2094, diciembre 2002. -----

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

- 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. Todo ello funcionaba correctamente. --

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

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

- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 15-16.05.2014 y 27-28.08.2014. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) se midió una tasa de dosis máxima de 25  $\mu$ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de 0,7  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad, donde están normalmente los operadores. -----

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

### Sala de tratamiento 2 [REDACTED]

- En el interior se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [REDACTED] formado por un generador de RX [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp i 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] s/n 4389, manufactured apr. 2009; [REDACTED] /n H08 2941, manufactured apr. 2009. -----



- Estaba disponible la documentación del acelerador y [REDACTED] siguientes: -

- El certificado de instalación.-----
- El certificado de aseguramiento de calidad.-----
- El certificado de capacitación de [REDACTED] para desmontar los equipos.-----
- La declaración CE.-----
- El informe de la radiación de fuga.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada 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 de los equipos acelerador y [REDACTED] Todo ello funcionaba correctamente.-----

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

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

- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 05-06-07.02.2014 y 30-31.07.2014.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala 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, ni en las zonas colindantes.-----

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

### Sala de tratamiento 3 [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada nº 3, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] series [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 16 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 5688, feb.2013.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen.-----

- 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. -----

- El equipo se encontraba todavía en garantía. -----

- Las últimas revisiones preventivas fueron efectuadas en fechas 22-23.05.2014 y 06-07.08.2014. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 18 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) se midió una tasa de dosis de 1,9 µSv/h junto a la puerta y niveles de fondo en la zona de control de la unidad. -----

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

- En fecha 25.03.2014 Enresa retiró las piezas activadas del acelerador [redacted] /s 766 dado de baja e instalado previamente en el búnker. Se mostró a la Inspección el albarán de retirada emitido por Enresa. -----

- Se adjunta como Anexo I el informe dosimétrico de los dos dosímetros de área que estuvieron situados en la zona de control y en la zona de control de los negatoscopios de junio de 2013 a mayo de 2014. -----

### **Sala del Equipo TC**

- En el interior de la sala había instalado un equipo de tomografía computarizada de la firma [redacted], modelo [redacted]), n/s 1CC0932121, con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente: [redacted] model [redacted] max. input power 100 kVA; [redacted] voltage generator, model [redacted] output 120 kV 500 mA, 135 kV, 440 mA.

- Los diferentes accesos a la sala disponían de una señal óptica de funcionamiento, y todos los accesos disponían de disruptores de funcionamiento al abrir las puertas. Todo ello funcionaba correctamente. Además, el equipo tenía 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control, así como 2 en el propio equipo y uno en el teclado de la consola. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 120 kV y 50 mA, con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, junto al visor de





vidrio plomado, y se midió una tasa de dosis de 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  junto a la puerta del pasillo. -----

- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano. -----

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de la declaración de conformidad y marcado CE. -----

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

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 08.07.2014 y 14.10.2014. -----

### General

- Diariamente los operadores realizan los controles de verificación de los 3 aceleradores, incluido el control de la constancia de la dosis suministrada para cada energía y tipo de radiación, según el protocolo de verificación establecido. Los radiofísicos supervisan diariamente dichos controles. -----

- Diariamente los operadores realizan las verificaciones geométricas y de seguridad del TC, de acuerdo con el protocolo escrito. -----

- Los radiofísicos del Servei efectúan las comprobaciones de los aceleradores, 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. -----

- Estaba disponible, en la sala de tratamiento 3, una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 370 MBq, serial 8774 BA, 6/91. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol efectúa la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, siendo la última de fecha 27.08.2014. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], nº de serie 2235, calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.03.2014. Estaba disponible el





correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de Sr-90. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol, siendo la última verificación de fecha 29.08.2014. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol había realizado el 20.10.2014 el control de niveles de radiación de los 3 aceleradores y del TC. -----

- Estaban disponibles: 14 licencias de supervisor, en vigor; 25 licencias de operador, en vigor; y 1 solicitud de renovación de operador.-----

- Estaban disponibles 35 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] Personal y Protección Radiológica.-----

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

- Se entregó a la Inspección el resumen de los historiales dosimétricos del año 2014. -----

- Las operadoras [REDACTED], [REDACTED], no disponen de dosimetría personal porque actualmente no manipulan los equipos radiactivos. La operadora [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque está de baja laboral. -----

- Las señoras [REDACTED] y [REDACTED] son médicos residentes y disponen de dosimetría personal.-----

- Se había asignado una dosis administrativa a la operadora [REDACTED] durante el año 2014. Se procedió a su corrección en presencia de la Inspección. -----

- El Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica del hospital dispone de dosímetros personales para suplentes. Estaba documentada la utilización de los dosímetros de suplentes en esta instalación. -----

- También estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores suplentes expuestos.-----



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El doctor [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos el 08.10.2014. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra 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 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 3 de noviembre de 2014.

Firmado:

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Institut Català d'Oncologia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifiesto mi conformidad al contenido de la presente ACTA DE INSPECCIÓN y así lo hago constar

Dr

Jefe del Servicio de [REDACTED] erápica

Institut Català d'Oncologia Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
Badalona, 10 de noviembre de 2014

Dr. [REDACTED]

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Direcció General d'Energia i Mines  
i Seguretat Industrial  
Departament d'Empresa i Ocupació  
Generalitat de Catalunya

[REDACTED]  
08018 – Barcelona (Barcelonès)

---

Assumpte: tràmit Acta d'Inspecció CSN-GC/AIN/25/IRA/1950/2014

---

Senyora,

Ens plau retornar-vos l'original de l'Acta d'Inspecció de la referència, una vegada que hem fet constar en l'apartat TRÀMIT les manifestacions que hem considerat oportunes.

Atentament,

[REDACTED]  
[REDACTED]

Radiofísic Adjunt  
Servei d'Ocologia Radioteràpica  
Institut Català d'Oncologia – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
Badalona, 10 de novembre de 2014