

26/10/2016

CSN-GC/AIN/29/IRA/1417/2016

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 14 de septiembre de 2016 en IDCSalud SL, Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital General de Catalunya, en [REDACTED] de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 07.10.2015.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] radiofísico y supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- En fecha 28.06.2016 el titular solicitó modificación por cambio de titularidad de IDCSalud SL a IDCQ Hospitales y Sanidad SL. -----
- La instalación la componían las dependencias siguientes:-----
  - o En la planta -2:-----
    - Tres recintos blindados en los que se alojan dos aceleradores lineales y el simulador con sus salas de control. -----
    - Una sala almacén con un armario blindado en el cual se guardará el equipo de braquiterapia oftálmica. -----
    - Otras dependencias: las salas de espera de enfermos, los despachos, el taller y los servicios auxiliares. -----

- Un quirófano para braquiterapia oftálmica.-----
- La instalación tiene autorizado un equipo portátil de braquiterapia epirretinal de la marca [REDACTED] con una fuente encapsulada de estroncio-90/itrio-90, de 555 MBq (15 mCi) de actividad máxima. Hasta la fecha no habían adquirido el equipo.-----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

#### La sala blindada del equipo acelerador [REDACTED]

- El recinto blindado había un acelerador de la firma [REDACTED] capaz de emitir de electrones con una energía máxima de 18 MeV y fotones con una energía máxima de 15 MV, en cuya placa de identificación se leía: Serial Nº 151788, año 2008.----
- El equipo disponía de un sistema de imagen, por tomografía de haz cónico, de la firma [REDACTED] acoplado al acelerador lineal [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 40 kW. -----
- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño, el certificado de aceptación y entrega del equipo [REDACTED], el marcaje CE y el certificado como producto sanitario-----
- Junto a la consola de control había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] nº 71677, provisto de una sonda del tipo [REDACTED] MC 10 001894, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por el [REDACTED] el 16.03.2004; estaba disponible el certificado de calibración. -----
- En el interior de la sala se disponía de interruptores de parada de emergencia, y de un sistema cerrado de TV para visionar su interior desde la consola de control. En el interior del búnker había un botón tipo "last man out".-----
- La puerta de acceso al búnker y las puertas de la sala técnica tenían microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y señalización óptica de funcionamiento del equipo; todo ello funcionaba correctamente.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad. -----
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 15-17.02.2016 y 23-26.05.2016. Estaban disponibles los informes de las revisiones. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a

270º (haz dirigido hacia la pared que linda con la zona de la consola de control) se midió una tasa de dosis máxima de 0,9  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de entrada a la sala blindada; 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en la mesa de control; 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared, en la zona de haz directo. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. Estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones. -----
- Estaban disponibles, en una carpeta, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- Se realizan unas 240 sesiones de tratamiento a la semana, con una carga de trabajo máxima de 600 Gy en dos turnos. De dichos tratamientos un 10 % se realizan con la técnica de [redacted] dos ellos a una energía de 6 MV. -----

#### La sala blindada del equipo [redacted]

- En el interior de la sala blindada había 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: Model: [redacted] serial nº 3543, date o [redacted] Feb.2002, CE0123 --
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador, el acta de entrega y garantía y las pruebas de aceptación, y el certificado de conformidad CE. -----
- Dentro de la sala había interruptores de emergencia, y una botonera en el laberinto para abrir y parar la puerta en movimiento. Además, la puerta de acceso a la sala tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. También había 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 había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, de la firma [redacted] nº 398, con una sonda nº 108 instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por el [redacted] con fecha 16.03.2004; estaba disponible su certificado.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del acelerador establecido con la firma [redacted] las últimas revisiones son de fechas 15.03.2016 y 06.06.2016. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 18 MV, 300 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a

270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la zona de la consola de control) se midieron las siguientes tasas de dosis equivalentes máximas: 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de entrada del acelerador; 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada; y 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de control de los operadores. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. Estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones. -----
- Estaban disponibles las normas que deben seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia. -----
- Se realizan unas 175 sesiones de tratamiento a la semana, con una carga de trabajo máxima de 440 Gy en dos turnos. En este equipo no se realiza -----

#### La sala del simulador

- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma ----- con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 440 mA. En la placa de identificación se leía: -----  
-----/s 1FC0952128-----
- Estaban disponibles la declaración de conformidad que incluye el marcaje CE y la anotación en el registro de productos sanitarios, y el certificado de instalación y funcionamiento del TC emitido por la firma ----- el 28.07.2009. -----
- Dentro de la sala había interruptores de emergencia. Las puertas de entrada a la sala de acceso de camillas y acceso desde la sala de control tenían microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. La puerta de acceso desde el vestuario tenía un cierre manual que estaba siempre en posición cerrada. Los pacientes acceden a la sala por la puerta de acceso de camillas. Asimismo, las puertas de acceso tenían luces que indicaban el funcionamiento del equipo. -----
- El equipo se manipulaba desde la sala de control que constaba de una ventana con cristal plomado que permitía ver el interior de la sala.-----
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento y de control de calidad del equipo con la firma ----- en vigor. Las últimas revisiones de mantenimiento y control de calidad son de fechas 27.04.2016 y 21.07.2016. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 50 mA, con un cuerpo dispersor, se midieron las tasas de dosis siguientes: 18  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso de camillas; 32  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala desde el control; 19  $\mu\text{Sv/h}$  junto al cristal plomado; y 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de control del operador.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

### General

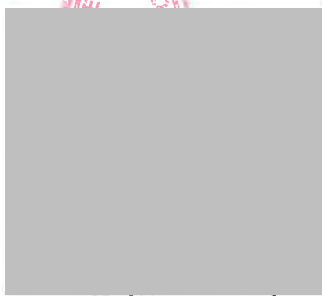
- Diariamente los operadores y el personal de radiofísica de la instalación comprueban la seguridad y verifican los parámetros básicos de los equipos radiactivos, según el protocolo de control de calidad de la instalación y de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- La UTPR de [REDACTED] había realizado el control de los niveles de radiación de los 2 equipos aceleradores en fecha 20.11.2015 y del simulador el 13.09.2016. Estaba disponible el informe de los equipos aceleradores. -----
- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] nº 031476, con una sonda gamma nº NC 71 00364, calibrado por el [REDACTED] con fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración. -----
- En la sala almacén estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] nº 71678, con una sonda tipo [REDACTED] nº MC 10 001893, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED]. Dicho equipo había estado instalado en el interior del recinto blindado de la unidad de cobaltoterapia. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación de fecha de noviembre de 2014. Estaba disponible el registro escrito de la verificación de los detectores, siendo la última del 24.03.2016. -----
- En la sala almacén, denominada gammateca, y en el interior de un armario plomado [REDACTED] había dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de verificación: -----
  - o Una con 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. -----
  - o Una con actividad de 30 MBq en fecha de 14.02.2011, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Serial Nº TF 821 [REDACTED] -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de Sr-90. -----
  - [REDACTED] realizó, el 20.11.2015 la prueba de hermeticidad y el control de los niveles de radiación de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
  - Estaban disponibles 11 licencias de supervisor y 11 licencias de operador en vigor, y 3 licencias de operador en trámite de renovación. -----
- Las siguientes personas tienen también aplicadas sus licencias de supervisor/operador a la instalación radiactiva de [REDACTED] (IRA 3128): [REDACTED]  
[REDACTED] a Mur Restoy, Miriam -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación mediante 25 dosímetros personales, 4 dosímetros para trabajadores suplentes, y 3 dosímetros de área. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
  - Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2016. -----
  - 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, y un registro con la asignación de la dosis recibida. -----
  - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores que disponían de dosímetro personal. -----
  - La trabajadora expuesta sin licencia [REDACTED] técnico de radioterapia, no manipula los equipos ni material radiactivo y posee dosímetro personal.
  - Según manifestaron, todos los trabajadores expuestos de la instalación son de categoría B. -----
  - Estaban disponibles equipos extintores de incendios. -----
  - Los alumnos de [REDACTED] (2 alumnos en prácticas como máximo en cada turno) realizan los periodos de prácticas en la instalación radiactiva. Según se manifestó no manipulan los equipos radiactivos. -----
  - En fecha 18.02.2015 se había impartido el curso de formación bienal a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia de los trabajadores. -

## DESVIACIONES

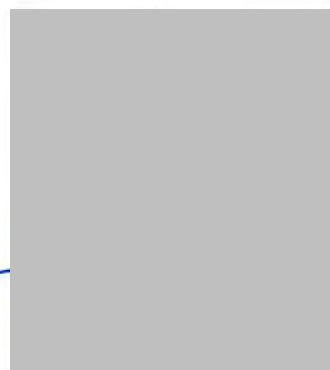
- Los equipos de detección y medida de los niveles de radiación habían superado el plazo máximo de 6 años desde su última calibración en un laboratorio acreditado.-----
- No estaban disponibles los registros de dosis del personal que también trabaja en la IRA-3128, del [REDACTED]-----

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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 15 de septiembre de 2016.



**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 IDCSalud SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Ver documento adjunto*



[REDACTED]  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Direcció General d'Energia , Mines i Seguretat Industrial

Sant Cugat del Vallés, 30 de setembre de 2016

**ASUMPTE: Contestació a l'avaluació de l'acta CSN-GC/AIN/29/1417/2016**

Benvolgut Sr:

En resposta al seu escrit número 0298S/7896/2016 volem manifestar el següent:

- Disposem de les dosimetries personals del personal de [REDACTED] que també té llicència aplicada a IDCSALUD, S.L.. Adjuntem còpia d'aquestes.
- Hem iniciat els tràmits per sol·licitar la llicència d'operador de la [REDACTED] Adjuntem formulari de petició del model 801 enviat per e-mail el 23 de setembre al CSN.

En quan a la consideració de document públic tant de l'acta com d'aquest document volem sol·licitar que no sigui publicades les dades referents al personal dels quals es fa menció.

Quedant a la seva disposició per qualsevol aclariment rebi una cordial salutació.

[REDACTED]  
Supervisor de la IRA 1417  
Quirónsalud Hospital Universitari  
General de Catalunya

Vist-i-plau

[REDACTED]  
Director General  
Quirónsalud Hospital Universitari  
General de Catalunya,  
Representant del titular  
(IDCSALUD S.L.)





**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/29/IRA/1417/2016 realizada el 14/09/2016 a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SL, sita en C. [REDACTED], 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:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de noviembre de 2016

