

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 20 de septiembre de 2011 en Capió Sanidad SLU SL, en la calle [REDACTED] con coordenadas GPS [REDACTED] y [REDACTED] (UTM) de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 24.10.2008.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] Radiofísico y supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó 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:

- Habían presentado una solicitud de modificación en fecha de 19.07.2011 ante la Oficina de Gestió Empresarial. -----

- 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 [REDACTED]

- En el recinto blindado se encontraba instalado un acelerador de la firma

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

██████████ modelo ██████████ 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 N° 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 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 acústica y óptica, de la firma ██████████ modelo ██████████ Type 7-10, n° 71677, provisto de una sonda del tipo ██████████, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado.-----

- Dicho equipo fue calibrado por el ██████████ con fecha 16.03.2004. -----

- Estaba disponible: el certificado de aprobación de diseño, el certificado de control de calidad, el marcaje CE y el certificado como producto sanitario.-----

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

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

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma ██████████ para la revisión periódica de la unidad. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 29 y 30.06.2011 y 12.09.2011.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 400 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 midió una tasa de dosis máxima de 5 μ Sv/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.-----

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

DOS. SALA BLINDADA DEL EQUIPO ██████████

- En el recinto blindado, se encontraba instalado una unidad de teleterapia de la firma ██████████ modelo ██████████ en cuya placa de identificación se leía: SER N° P2, VOLTS 115/220, Phase 1, Hz 60/50, DATE

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 71678, cuya sonda, tipo [REDACTED] nº MC-10-001893, se encontraba instalada en el interior del recinto blindado, calibrado por el [REDACTED] en fecha 30.06.2009. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED] -----

- 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 15 μ Sv/h y de 1,2 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] para la revisión periódica de la unidad. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 17.11.2010, 08.02.2011 y 10 y 11.05.2011 (revisión completa).-----

- Estaba disponible el certificado de buen funcionamiento del equipo de telecobaltoterapia emitido por [REDACTED] en fecha 20.10.2010. -----

- 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 14.05.2010 y 10.05.2011. -----

- Estaban disponibles el certificado de fabricación del equipo radiactivo, el

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 02.12.2010. -----
- 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: Model: [REDACTED] [REDACTED], serial nº 3543, date of MFR 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. 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. -----

- 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 24.01.2011, 23 y 24.05.2011 y 19.09.2011-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 600 UM min., un campo de 30 cm x 30 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

acelerador, 27 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada y 9,4 $\mu\text{Sv/h}$ 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. -----

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

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

CUATRO. SALA DEL SIMULADOR

- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En la placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1FC0952128.-----

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

- Las puertas de entrada al búnker de acceso de camillas y acceso desde la sala de control disponía de un microinterruptor que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. La puerta de acceso al búnker desde el vestuario disponía de un cierre manual que accionaba el paciente. Todas las puertas de acceso disponían de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----

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

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 300 mAs, con cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis: 14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado; 7 $\mu\text{Sv/h}$ junta de la puerta de acceso de camillas; y 25 $\mu\text{Sv/h}$ junta de la puerta de acceso desde la sala de control. -----

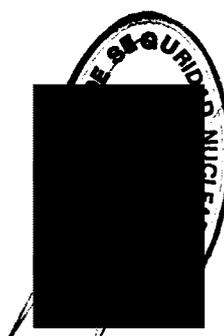
- Estaban disponibles: la declaración de conformidad que incluye el marcaje CE, la anotación en el registro de productos sanitarios y el certificado de conformidad del equipo para su registro [REDACTED].-----

- La firma [REDACTED] había emitido en fecha 28.07.2009 el certificado de instalación y funcionamiento del TC.-----

- Junto al vidrio plomado se encontraba situado un dosímetro de área.-----

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

- El equipo estaba registrado en el registro de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico con número de registro Rx-B/1718/09. En fecha 19.07.2011 se había presentado ante la Oficina de Gestión Empresarial la solicitud de modificación de la instalación con el fin de dar de alta el equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó en fecha 25.03.2011 el control de los niveles de radiación y el control de calidad del equipo TC.-----

CINCO

- No estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Co-60 ni la garantía financiera para asegurar la correcta gestión de la fuente encapsulada de alta actividad en desuso.-----

- 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 la última la realizada el 24.11.2010. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de las radiaciones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 031476, provisto de una sonda gamma [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] con fecha 30.06.2009. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración realizado por el [REDACTED]-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos detección y medida de los niveles de radiación. Estaba disponible el registro escrito de la verificación de los detectores, el último es de fechas 11.08.2011.-----

- Estaba disponible una fuente encapsulada de verificación de Sr-90 con una actividad de 26,8 MBq en fecha 2.02.87, n° 012, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Sr-90 33 MBq, Nr 012 - 1987, Nr 23261-593. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó en fecha 24.11.2010 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 expuestos de la instalación mediante 34 dosímetros personales, 5 dosímetros para trabajadores suplentes, y 4 dosímetros

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 julio de 2011. -----

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

- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 19 licencias de operador, todas ellas en vigor y 2 solicitudes de concesión de licencia de operador. -----

- Habían causado baja como trabajadora en la instalación radioactiva la operadora [REDACTED] -----

- El radiofísico [REDACTED] trabajador 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. -----

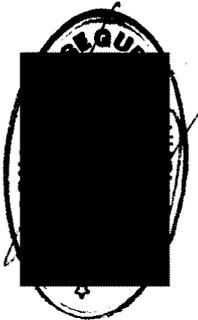
- La radiofísica [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en el campo de radioterapia y no consta que la tenga aplicada a esta instalación radioactiva.-----

- 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. -----

- En fecha 10.11.2010 se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos que únicamente incluía el plan de emergencia. Estaba disponible el registro de asistencia. No se había realizado la sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. -----

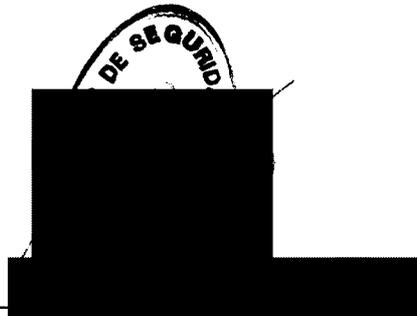
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 22 de septiembre de 2011.

Firmado:



A large black rectangular redaction covers the signature area. Above the redaction, a circular stamp is visible with the text 'DE SEGURIDAD' written around its perimeter.

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

A/A. [REDACTED]
Cap del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Sant Cugat del Vallés, 19 d'octubre de 2011

ASSUMPTE: Manifestacions a l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/IRA/1417/2011

[REDACTED]

Amb la present vull informar-lo sobre les accions que hem iniciat per resoldre les incidències indicades a l'apartat CINCO en quan als paràgrafs 1 i 19:

- Referent al paràgraf 1 en el qual s'indica que "no estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad" poso en el seu coneixement que en data 23 de setembre de 2011 es va obrir i omplir, de manera telemàtica, el full d'inventari normalitzat que es cita i que una còpia d'aquest els va ser enviada per fax. Els adjunto còpia del fax.
- Referent al paràgraf 1 en el qual s'indica que "no estaba disponible... ni la garantía financiera para asegurar la correcta gestión de la fuente encapsulada de alta actividad en desuso" hem iniciat els corresponents tràmits per establir-la. En quan estigui acabat aquest procés se'ls notificarà convenientment.
- Referent al punt 11 on s'indica que "La radiofísica [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en el campo de radioterapia y no consta que la tenga aplicada a esta instalación" manifestem, a petició de la interessada, que no sol·licita l'aplicació a aquesta instal·lació doncs en breu demanarà l'aplicació a un altra instal·lació. A més a més, en el full de dosimetries del personal s'ha anotat a ma que és "cap de pr" mentre que la interessada ens ha fet saber que la seva llicència és de supervisor d'instal·lacions radioactives.

Quedem a la seva disposició per tot allò que consideri oportú.

Cordialment

[REDACTED]

Representant de CAPIO SANIDAD SLU.
Director General de CAPIO Hospital General de Catalunya

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/15176/2011
Data: 30/11/2011 14:07:38

Registre d'entrada



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/24/IRA/1417/2011 realizada el 20/09/2011, a la instalación radiactiva Capiro Sanidad SLU, sita en [REDACTED], de Sant Cugat del Vallès, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 12 de diciembre de 2011

[REDACTED]