



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días 25 y 26 de octubre de 2012 en el Institut Català d'Oncologia, en la ██████████ autovía de ██████████ L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1123, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 25.09.2012.

Que la inspección fue recibida por ██████████, jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, 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:

- La instalación radiactiva está en los edificios siguientes: -----

- Institut Català d'Oncologia -----

- Hospital Sant Joan de Déu -----

- La instalación tiene las siguientes dependencias: -----

Institut Català d'Oncologia:

En la planta 0 del edificio Terapèutic (ala norte del Hospital Duran i Reynals):

Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de radioterapia externa:

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 5 salas blindadas de irradiación para los aceleradores lineales (1-5).
- 1 sala blindada para el TC,-----
- Los puestos de control, las salas de espera, los despachos, las salas de cura y el almacén de utensilios. -----

Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de braquiterapia y terapia metabólica:

- La sala de almacenamiento y preparación con gammateca, -----
- La sala de radioperaciones, con un equipo de arco quirúrgico y para el equipo HDR -----
- Un cuarto para residuos radiactivos -----
- Quince habitaciones de hospitalización:-----
 - Dos previstas para alojar pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos con I-131 y Lu-177 en forma no encapsulada. ----
 - Tres para los tratamientos con cada uno de los equipos PDR.
 - Una para los tratamientos con el equipo HDR y el mamógrafo.-----
 - El resto, para implantes. -----
- Los despachos auxiliares. -----

En el exterior del edificio, dentro de una fosa en la zona ajardinada junto a las habitaciones de hospitalización:

- 2 depósitos para almacenar residuos líquidos procedentes de la terapia metabólica. -----

En la planta 0 del Edificio Central:

- La sala 5 del almacén de residuos radiactivos.-----

Hospital Sant Joan de Déu:

- El quirófano, en la planta 2ª,-----
- Las habitaciones de hospitalización, en la planta 9ª. -----

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

En la planta 0 del edificio Terapéutico

Para el tratamiento oncológico mediante técnicas de radioterapia externa:



SALA 1: [REDACTED] (autorizado el 12.07.2010)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de energías entre 6 y 20 MeV, con un sistema de imagen de RX, Obi Cone Beam, de 140 kVp y 630 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], [REDACTED] n 1020, 2010-07. De acuerdo con la documentación disponible, el sistema de Imagen por RX se identificaba como [REDACTED] Serial Number: 59394-9Y.-----

- Estaba disponible la documentación del acelerador y del sistema de imagen de RX siguiente:

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX).
- El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.

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

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del acelerador y del equipo de rayos X, con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrir la puerta. Funcionaban correctamente. -----

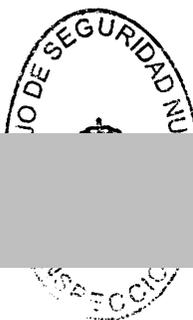
- La puerta de acceso disponía de luces independientes que indicaban el funcionamiento del acelerador y del equipo de rayos X. Funcionaban correctamente. -----

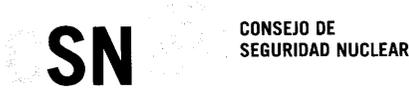
- Estaba disponible un sistema cerrado de televisión provisto de 2 cámaras en el interior del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control. -----

- Los técnicos del Servei de Física Médica y Protecció Radiològica verifican diariamente las seguridades del equipo desde el punto de vista de la protección radiológica. Lo anotan en el diario de operación pero los resultados se registran en soporte informático. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 15 MV, el cabezal a 90° dirigido hacia el exterior, con un campo de 40 cm x 40 cm, una distancia foco-isocentro de 1,00 m, 600 UM/min, sin cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 350 μ Sv/h en contacto con la pared exterior colindante con la sala y de 250 μ Sv/h a unos 2 m de la pared. -----

- El cercado metálico que impide el acceso a la zona colindante con la sala 1, por el exterior, y a diferente maquinaria del hospital, tenía la puerta cerrada para mantener el acceso controlado.-----





- Tienen establecido un rénting con la empresa [REDACTED] desde el 02.06.2010 que incluye el mantenimiento por un periodo de 4 años. Las últimas revisiones son de fechas 4 y 5.06.2012 y 1.10.2012. -----

- La carga de trabajo del acelerador es inferior a los 700 Gy/semana. La unidad está operativa durante un turno y medio al día. -----

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

- La firma [REDACTED] el 21.02.2011 impartió un curso de formación para el personal que utiliza el equipo.-----

SALA 2: [REDACTED] (autorizado el 6.08.1999)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas 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 548, December 1998. -----

- 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 la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.--

- Se disponía de un sistema cerrado de TV provisto de 2 cámaras, 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] vigente hasta 31.12.2012. -----

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas de 16.04.2012 y 18.06.2012. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 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 270°, se midió una tasa de dosis de 1,0 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y fondo en la zona de control de la unidad. -----

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



- La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante un turno al día. -----

SALA 3: [REDACTED] (autorizado el 27.02.2001 en sala 5 y autorizado el 02.05.2006 en sala 3)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV en cuya placa de identificación se leía: modelc [REDACTED], n/s 665, septiembre 2001. -----

- 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 la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.--

- Se disponía de un circuito cerrado de TV provisto de 2 cámaras, 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] vigente hasta 31.12.2012. -----

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 07.05.2012 y 06.08.2012. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 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 270°, se midió una tasa de dosis de 1,5 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y 1,1 µSv/h en la zona de control de la unidad. -----

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

- La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante 1 turno y medio al día. -----

SALA 4: [REDACTED] (autorizado el 6.08.1999 en sala 1 y autorizado en 12.07.2010 en sala 4)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de



emitir fotones con una energía máxima de 18 MV y electrones de energías entre 6 y 20 MeV provisto de una etiqueta de identificación en la que se leía: [REDACTED] n/s 1336, enero 1999.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] vigente hasta 31.12.2012. -----

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 25 y 26.06.2012 y 26.09.2012. -----

- 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 la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.--

- Se disponía de un circuito cerrado de TV con 2 cámaras, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Estaba disponible el estudio de los niveles de radiación de neutrones en el exterior de la sala realizado con un detector [REDACTED] nº de serie 1509 perteneciente al Grup de Física de les Radiacions del Departament de Física de la UAB. El estudio fue realizado en fecha 22.12.2011 por el señor [REDACTED] (Grup de Recerca de Radiacions Ionitzants) y por la señora [REDACTED] -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 18 MV, 1000 UM/min., un campo de 40 cm x 40 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90° se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 65,0 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y 16,0 µSv/h en el lugar del operador. -----

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

- La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante 2 turnos al día. -----

SALA 5: [REDACTED] (autorizado el 02.05.2006)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y, capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías entre 6 y 22 MeV, con un sistema de imagen de RX, Obi Cone Beam, de 140 kVp y 630 mA, en cuya



placa de identificación se leía: modelo [REDACTED], n/s 1254, Junio 2006.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo, certificado de control de calidad y de radiación de fuga, el documento de aceptación del equipo y el certificado de la calidad de las barreras de protección. -----

- Estaban disponibles tanto dentro del búnker como en su exterior interruptores de paro de emergencia tipo seta. -----

- 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 comprobó el correcto funcionamiento. -----

- Estaba disponible un circuito cerrado de TV provisto de 2 cámaras, 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] para el año 2012. -----

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] n fueron las realizadas en fechas 20 y 21.02.2012 y 16.05.2012. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 15 MV, 600 UM/min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270°, se midió una tasa de dosis máxima de 50,0 µSv/h en contacto con la puerta y de 15,0 µSv/h en el lugar del operador.

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

SALA DEL SIMULADOR (DADO DE BAJA EL 25.09.2012)

- El equipo simulador se había dado de baja en la última modificación de la instalación con resolución de fecha 25.09.2012. -----

- En la sala del simulador se encontraba un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] compuesto por un generador de la misma firma, modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 400 mA, que alimenta a un tubo de rayos X provisto de intensificador de imagen, pendiente de retirada. -----

- Según se manifestó el servicio de mantenimiento del Hospital había cortado el cable de conexión del equipo para inutilizarlo. No estaba disponible el certificado correspondiente. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

SALA DEL TAC

- En la sala del TAC se encontraba instalado un equipo TAC de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: modelo 4535 670 88051 n/s 7106. -----

- La puerta de acceso a la sala desde el pasillo disponía de una señal luminosa roja que indicaba el funcionamiento del equipo de rayos X, que funcionaba correctamente. El operador cerraba manualmente la puerta antes de poner en funcionamiento el equipo. -----

- Estaban disponibles setas de parada de emergencia en el equipo y en la consola de control. -----

- Estaban disponibles el certificado de conformidad como producto sanitario, el marcaje CE y el certificado de aceptación del equipo. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento para 1 año con la firma [REDACTED] para efectuar la revisión del equipo TAC, siendo la última la efectuada en fecha 21.09.2012. -----

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realizó en fecha 13.09.2012 el control de calidad y la comprobación de los niveles de radiación del equipo en fecha 30.01.2012. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 150 mA, se midió una tasa de dosis máxima de 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde la sala de control, de 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde el pasillo y de 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ junto al visor de vidrio plomado. -----

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

FUENTES ENCAPSULADAS

- En fecha de 23.10.2012 el Servei de Física Mèdica y P.R. había realizado la comprobación de la ausencia de contaminación superficial de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación disponibles en la instalación emitiendo el certificado correspondiente que se adjunta como Anexo-I. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de dichas fuentes radiactivas. -----

- **Para el tratamiento oncológico mediante técnicas de braquiterapia y terapia metabólica:**

SALA DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN CON GAMMATECA



- En el interior de los cubículos de la gammateca no se encontraba almacenado material radiactivo. -----

- Estaba disponible una pantalla plomada provista de visor plomado delante de la gammateca para la preparación de los implantes prostáticos y oftálmicos con semillas de I-125. -----

- En el suelo de la sala estaba disponible un recinto blindado de dos cuerpos, uno de ellos contenía residuos de semillas de I-125 prostáticas:

- 50 semillas de actividad 0,574 mCi/semilla, en fecha 19.10.2012; Lote nº 82857142. -----
- 33 semillas; Lote nº 82857142. -----
- 40 semillas de actividad 0,574 mCi/semilla en fecha 19.10.2012. -----

El otro se utilizaba para almacenar las siguientes fuentes en uso de Ru-106 (aplicadores oftálmicos):

- Una fuente radiactiva encapsulada de Ru-106 (Ru6.A04) de 12,4 MBq, en fecha 10.04.2012, n/s CCA 1351. -----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ru-106 (Ru6.A06) de 23,5 MBq, en fecha 10.04.2012, n/s CCB 1811. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ru-106. -----

- Estaba disponible el diario de operaciones de las fuentes encapsuladas de Ru-106. -----

- En un carro alto de transporte se encontraban almacenadas las semillas de I-125 oftálmicas disponibles: 24 semillas, Cod. Producto I125.S16, nº lote E12/0097, 6,7 mCi/semilla en fecha 24.09.2012. -----

- También disponían de carros blindados para el transporte de las fuentes radiactivas. -----

- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación son almacenados en uno de los recintos blindados, ubicado en el suelo de la sala anteriormente mencionado. Los residuos, después de 2 semanas, son trasladados al almacén de residuos radiactivos de la planta cero del ala norte del Hospital Duran i Reynals, a la espera de ser retirados por ENRESA. La última retirada de ENRESA fue efectuada con fecha 16.10.2012 de la cual se adjunta copia como Anexo - II (1 y 2). -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] acondiciona los residuos y emite un informe con el inventario actualizado de los residuos. El último acondicionamiento es de fecha 01.10.2012. -----

- Se encontraba instalado en la sala un equipo fijo para la detección de los





niveles de radiación de la firma [REDACTED], n/s 147102, calibrado en origen en fecha de marzo 1998.-----

SALA DE RADIOOPERACIONES CON EQUIPO ARCO QUIRÚRGICO Y PARA EQUIPO HDR

- Estaba disponible una sala de operaciones para realizar los implantes de I-125 y de Ru-106. -----

- Estaban disponibles elementos de protección radiológica como delantales plomados y pantallas plomadas. -----

- En el quirófano estaba disponible un equipo de rayos X tipo arco de quirófano de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº serie 979, capaz de trabajar en radiografía y fluoroscopia, con unas características máximas de funcionamiento de 110 kV y 20 mA para comprobar la colocación de los implantes.-----

- No se pudo acceder al quirófano porque estaban realizando una intervención. -----

- Dicho equipo también se puede utilizar en la habitación del HDR. -----

- Estaban disponibles los certificados CE y de las pruebas de aceptación del equipo realizadas por [REDACTED] en fecha 13.02.2009. -----

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realizó en fecha 27.08.2012 el control de calidad y la comprobación de los niveles de radiación del equipo, disponible en soporte informático. -----

- No disponen de contrato de mantenimiento para el equipo. Avisan a la firma [REDACTED] en caso de avería. -----

HABITACIONES EQUIPO [REDACTED] [REDACTED] (dado de baja 25.09.2012)

- Las habitaciones 5 y 6 que eran las utilizadas para tratamientos con el equipo [REDACTED], modelo [REDACTED], estaban vacías. -----

- El equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] se dio de baja en la última modificación de la instalación con resolución de fecha 25.09.2012. -----

- Las 20 fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 740 MBq de actividad cada una de ellas, en fecha 17.08.2000, fueron retiradas por Enresa en fecha de 16.10.2012. Se adjunta como Anexo-II (1 y 2) el albarán de retirada de Enresa. -----





- El equipo radiactivo de la firma [REDACTED] n/s 112 estaba guardado en la habitación 7, en el cuarto eléctrico, pendiente de su retirada. -----

HABITACIÓN EQUIPO [REDACTED] PDR

- En la habitación nº 7 se encontraba un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10182 provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima. -----

- La identificación de la fuente radiactiva instalada era la siguiente: Ir-192, Actividad 35 GBq, fecha 4.10.2012, n/s NLF 01 D36E4402. -----

- La habitación nº 7 se encontraba desocupada. -----

- No estaba disponible la documentación preceptiva del equipo. -----

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de Iridio-192. -----

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. -----

- La firma [REDACTED] trimestralmente realiza el cambio de la fuente radiactiva, la revisión del equipo y la retirada de la fuente radiactiva fuera de uso siendo el último de fecha 19.10.2012. El Servicio de Física Médica y P.R. realiza el control de ausencia de contaminación trimestralmente coincidiendo con la revisión de [REDACTED] -----

- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana. -----

- Estaba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n°s. 498 tarado a 2,5 mrad/h. -----

- Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para el almacenamiento temporal de la fuente radiactiva del [REDACTED] en caso de necesidad. -----

- El interior de la habitación se visualiza con un monitor de TV. -----

- Junto a la puerta de acceso se encontraba un panel luminoso que indicaba el estado del equipo: conexión, fuente guardada, fuente fuera e incidencia. El funcionamiento era correcto. -----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta que funcionaba correctamente. -----

- Con el equipo en funcionamiento, sin paciente, se midieron unas tasas de dosis de 11,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta. -----

HABITACIÓN EQUIPO [REDACTED] PDR

- En la habitación nº 8 se encontraba un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 10267, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima. -----

-La identificación de la fuente radiactiva instalada era la siguiente: Ir-192, Actividad 34,75 GBq, fecha 4.10.2012, n/s NLF01 D36E4403. -----

- La habitación nº 8 se encontraba ocupada por un paciente. Junto a la puerta se encontraba una ficha en la que informaba que había un paciente en tratamiento. En el momento de la inspección el equipo no funcionaba. -----

- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo. -----

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de Iridio-192. -----

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. -----

- La firma [REDACTED] trimestralmente realiza el cambio de la fuente radiactiva, la revisión del equipo y la retirada de la fuente radiactiva fuera de uso, siendo el último de fecha 22.10.2012. El Servicio de Física Médica y P.R. realiza el control de ausencia de contaminación trimestralmente coincidiendo con la revisión de [REDACTED] -----

- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 32057, calibrado en origen en fecha 18.09.2008. -----

- Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para el almacenamiento temporal de la fuente radiactiva del [REDACTED] n PDR en caso de necesidad. -----



SALA BLINDADA CON EL EQUIPO HDR Y EL MAMÓGRAFO

- En una dependencia anexa al prequirófano de Braquiterapia, se encontraba instalado un equipo de carga diferida de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] HDR, n/s 31344 con una fuente de Ir-192 de 481 GBq de actividad máxima.-----

- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de aprobación del diseño del prototipo del equipo radiactivo. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Iridio-192. -----

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. -----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 367,00 GBq, fecha 09.10.2012, n/s NLF01 D36E4433. -----

- La firma [REDACTED] realiza cada tres meses la revisión del equipo radiactivo, el cambio de la fuente radiactiva y la retirada de la fuente radiactiva fuera de uso, siendo el último de fecha 18.10.2012. El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza trimestralmente el control de ausencia de contaminación coincidiendo con la revisión de Nucletron.-----

- Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para el almacenamiento temporal de la fuente radiactiva de [REDACTED] en caso de necesidad.-----

- Estaba disponible una señal óptica de funcionamiento del equipo en la sala de control sobre la puerta de comunicación con la sala blindada. Se comprobó su funcionamiento.-----

- Estaba disponible un circuito cerrado de TV para visualizar el interior de la sala blindada desde la sala de control.-----

- Con el equipo en funcionamiento se midió una tasa de dosis máxima de 22 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta, 17 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de separación de la zona de control y 6,00 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar que ocupa el operador en la zona de control. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la detección de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 562, calibrado por el [REDACTED] en fecha 07.2012.-----

- Estaba disponible un diario de operaciones para el equipo. -----





- Estaba disponible un sistema [REDACTED] con un mamógrafo digital del la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 35 kV y 100 mA en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] Man. Agust 2002, n/s 38346BU5. -

- Estaba disponible el control de calidad inicial del sistema [REDACTED] realizado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica en fecha 3.02.2012. Se entregó a la inspección una copia de dicho documento. -----

- Estaba disponible el certificado de declaración CE del equipo [REDACTED] -----

- Estaba disponible el certificado CE del sistema híbrido [REDACTED] -----

- Estaban disponibles las pruebas de aceptación realizadas por [REDACTED] y [REDACTED] radiofísicos en fecha de 12.12.2011. -----

- Estaba disponible el control de calidad anual del mamógrafo realizado en fecha 3.02.2012 por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. -----

- En fecha de 11.04.2012 habían iniciado el funcionamiento del sistema [REDACTED] con el mamógrafo. -----

- El mamógrafo se utiliza para verificar la posición de los implantes del aplicador con Ir-192 antes de iniciar el tratamiento con el equipo HDR. -----

- Estaba disponible un sistema que impedía el funcionamiento simultáneo de los 2 equipos. -----

- En el interior de la dependencia estaban disponibles 2 dispositivos de parada de emergencia junto a la puerta y dispositivos para abrir y cerrar la puerta. -----

- El operador dispone de un cable para poder accionar el equipo de rayos X desde fuera de la sala. -----

HABITACIONES PARA TRATAMIENTOS CON I-131 y Lu-177

- Las habitaciones 3 y 4 se utilizaban para los tratamientos metabólicos con Iodo-131. -----

- Se había solicitado en la última modificación con resolución de fecha 25.09.2012 realizar tratamientos con Lu-177. No habían iniciado tratamientos con éste radioisótopo. -----

- La habitación 4 se encontraba ocupada. Junto a la puerta se encontraba -----



una ficha con los datos del paciente, actividad de I-131 administrada y las tasas de dosis a 1 m superficie del paciente.-----

- Los inodoros de las habitaciones números 3 y 4 se encontraban conectados a un sistema de vertido controlado con decaimiento para los residuos biológicos conteniendo Iodo-131 de los pacientes hospitalizados en las mismas. -----

- En la habitación 3, el día 25.10.2012 había finalizado un tratamiento con I-131. Se midieron unas tasas de dosis máximas de 3 μ Sv/h en la habitación y de 30 μ Sv/h en el lavabo. La habitación permanece cerrada hasta que se inicia el siguiente tratamiento. -----

UN CUARTO PARA RESIDUOS RADIATIVOS (autorizado 25.09.2012)

- Esta dependencia se autorizó en la última modificación con resolución de fecha 25.09.2012. -----

- La dependencia estaba señalizada. -----

- El suelo de la dependencia era discontinuo, no apropiado para almacenar residuos radiactivos. -----

- Había ropa contaminada por los pacientes sometidos a tratamiento con I-131 de las habitaciones 3 y 4 y material de limpieza utilizado en dichas habitaciones. -----

HABITACIONES PARA PACIENTES CON IMPLANTES

- El resto de habitaciones se utilizaban para hospitalizar pacientes con implantes manuales de semillas de I-125 prostáticos, oculares y de Ru-106 oculares. -----

- La última entrada de semillas de I-125 para implantes prostáticos era de fecha 22.10.2012. -----

- Estaba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 2 y n/s 506 ubicado en la puerta de acceso a la instalación de Braquiterapia, tarado a 2,5 mrad/h, calibrado en origen el año 1979.-----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia (los 2 equipos [REDACTED] PDR y terapia metabólica). -----

En el exterior del edificio, dentro de una fosa en la zona ajardinada junto a las habitaciones de hospitalización:

- Se encontraban los 2 depósitos para almacenar residuos líquidos

procedentes de la terapia metabólica.-----

- Según se manifestó los 2 depósitos disponen de un sistema automático para la evacuación de los residuos líquidos.-----

- Se lleva un registro escrito de las evacuaciones de los residuos líquidos las cuales se realizan de acuerdo con el protocolo descrito en la solicitud de autorización de los mismos.-----

- Según se manifestó, habían instalado un contador para medir el tiempo en que se evacuaba un volumen determinado de orina con el fin de garantizar que no se superen los límites permitidos de acuerdo con los cálculos teóricos del protocolo de gestión de residuos.-----

En la planta 0 de ala norte del Hospital:

LA SALA DEL ALMACÉN DE RESIDUOS

- En el interior de la sala 5 del almacén de residuos radiactivos se encontraban unas 55 bolsas con contenedores con semillas de I-125, 8 contenedores con cápsulas de I-131 de tratamiento que no se habían realizado y 2 fuentes radiactivas de Ru-106 fuera de uso:

- Una fuente radiactiva encapsulada de Ru-106 de 6,1 MBq, en fecha 20.12.2010, n/s CCX 187.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ru-106 de 12,9 MBq, en fecha 03.09.2010, n/s CCA 1257.-----

- También se encontraban almacenadas las partes activadas del acelerador dado de baja de la marca [REDACTED], n/s 768 a la espera de que Enresa las retire.-----

- Estaba disponible el informe de [REDACTED] de fecha 1.10.2012 del último acondicionamiento de los residuos de la instalación al almacén.-----

- Estaba disponible el albarán de retirada de Enresa de fecha 16.10.2012 de semillas de I-125 y 2 fuentes de Ru-106 fuera de uso. Se adjunta como Anexo-II (1 y 2).-----

Hospital Sant Joan de Déu:

- Las dependencias autorizadas son: el quirófano, en la planta 2ª y las habitaciones de hospitalización, en la planta 9ª.-----

- Comunican al SCAR con 48 h de antelación las intervenciones que se van a realizar.-----



- El último implante oftálmico con fuente de rutenio-106 y el único que se ha realizado desde la última inspección ha sido en fecha 8.05.2012. -----

ÚLTIMO

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

- Diariamente los operadores y los radiofísicos del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos de los equipos de la instalación, según el protocolo de control de calidad de la misma.-----

- 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. -----

- Estaban disponibles los registros de medidas de ausencia de contaminación realizados por el Servicio de Física Médica y protección Radiológica de las fuentes encapsuladas de Ir-192 de los equipos [redacted] y [redacted] durante el cambio de fuente [redacted].-----

- Estaban disponibles los registros de las medidas de ausencia de contaminación de las semillas de I-125 y de las fuentes de Ru-106. -----

- Estaba disponible un contrato con la firma [redacted] para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de braquiterapia, dos [redacted] y el [redacted], vigente hasta 1 de julio de 2013. -----

- Estaban disponibles equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación que se indican en el listado que se adjunta como Anexo-III (1 y 2) en el que aparecen las fechas de calibración y verificación de los equipos.

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. -----

- Se adjunta como Anexo-IV (1 y 2) de la presente acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva, en el que figura su categoría laboral, la categoría a la que pertenecen A o B, la fecha de la última revisión médica y la formación en protección radiológica. -----

- Estaban disponibles 21 licencias de supervisor y 53 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- Los operadores [redacted] y [redacted] no

trabajan en Braquiterapia. No se había comunicado la baja al SCAR. -----

- Las operadoras [redacted] y [redacted] habían causado baja en la instalación en octubre de 2012. -----

- Los siguientes supervisores/ operadores tienen también aplicada la licencia en otras instalaciones radiactivas:

- [redacted] (IRA-2830).-----
- [redacted] (IRA-2830). -----
- [redacted] (IRA-[redacted]) [redacted] (IRA-2830). -----
- [redacted] SA (IRA-2830).-----
- [redacted] de Barcelona (IRA-870).-----

- No estaban disponibles las fichas dosimétricas de estas instalaciones. ----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- dosímetros personales y dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- dosímetros de área, para el control de diferentes zonas de la instalación.--
- dosímetros personales (rotatorios) para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----

- Tienen establecido un convenio con el [redacted] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----

- Se entregó a la inspección las lecturas dosimétricas asignadas en octubre de 2012 a los dosímetros personales, de muñeca y de área. Se adjunta como Anexo-V (1) a Anexo-V (4).-----

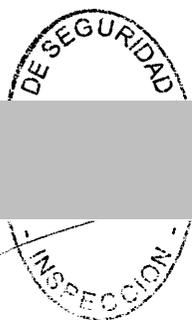
- Se entregó a la inspección un resumen de los historiales dosimétricos del 2012 de los trabajadores expuestos. -----

- En febrero de 2012 habían retirado los dosímetros de área de las unidades de tratamiento que se estaban controlando hacía más de 1 año, quedando tres dosímetros de área. Se adjunta como Anexo-VI (1 y 2) las lecturas de los dosímetros de área desde enero de 2011. -----

- La revisión médica de los trabajadores expuestos es realizada en un centro autorizado para tal fin. -----

- Estaba disponible el historial dosimétrico y los certificados de aptitud individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- Los trabajadores de categoría A, de acuerdo con el Anexo-IV (1 y 2) siguientes no se habían sometido a la revisión médica preceptiva:





- [REDACTED] suplentes. ----
- [REDACTED] -----

- Se entregó a la inspección el listado de los trabajadores suplentes, el dosímetro que tienen asignado, las lecturas dosimétricas [REDACTED] recibidas en octubre de 2012 y los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores suplentes expuestos. -----

- El Servei de FM i PR realiza el control de los niveles de radiación de la instalación siendo los últimos:

- TAC el 30.01.2012.
- Acelerador [REDACTED] el 30.01.2012.
- Acelerador [REDACTED] : el 25.01.2012
- Acelerador-[REDACTED] [REDACTED] el 25.01.2012
- Acelerador [REDACTED] el 25 .01.2012.
- Acelerador [REDACTED] el 25.01.2012
- Braquiterapia:
 - [REDACTED] hab. 7 y 8, Terapia metabólica hab. 3 y 4, el 20.01.2012.
- Gammateca: el 29.10.12
- Sistema [REDACTED] 17.04.2012

- Se entregó copia a la inspectora de los últimos controles de niveles de radiación. -----

- El Servei de FM i PR había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en las siguientes fechas:

- El 17.10.2010 a los supervisores de la instalación y a los trabajadores expuestos de braquiterapia. -----
- El 28.11 2011 a los trabajadores expuestos que manipulan los equipos radiactivos. Se adjunta la relación de asistentes coma Anexo-VII (1 y 2).

- El 22.10.2012 se había realizado un simulacro de emergencia con el equipo [REDACTED], n/s 10182. Estaba disponible la relación de asistentes. -----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para las unidades de radioterapia externa y Braquiterapia. -----

- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 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 31 de octubre de 2012.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), 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.

TRAMITE

La abajo firmante, manifiesta que:

- Pág. 7/20 punto 11. Se adjunra certificado de inhabilitación del Simulador. *no modifica* ✓
- Pág. 11/20 punto 5. Se adjunta Certificado de conformidad del equipo PDR n/s 10182 (habitación nº 7). *no modifica* ✓
- Pág. 15/20 punto 5. En fecha 29/11/2012 se ha procedido a la adecuación del suelo del cuarto de residuos. *no modifica* ✓
- Pág. 17/20 punto 12. La [redacted], [redacted] se solicitó su BAJA de la IR-1123 en fecha 30/11/2010, su registro de entrada 0298E/14271/2010. El Sr. [redacted] se comunica la BAJA de la IR-1123 al SCAR con fecha de hoy. *se acepta* ✓
- Pág. 18/20 punto 2. Se adjuntan los historiales dosimetricos de [redacted] de la IR-2830. Segun nos informa el Radiofísico [redacted] de la IR- [redacted] son BAJA en la IR-2830. *es correcta acordamos por escrito* *no modifica* ✓
- Pág. 18/20 punto 11. Se adjunta fotocopia de los Certificados Médicos de Aptitud de: [redacted] y [redacted]. La sra. [redacted], [redacted] está citada en la Unitat Bàsica de Salut Laboral el 10/12/2012. *se acepta* ✓

- Con el resto está conforme.




Jefe de Servicio de Física y P.R.

L'Hospitalet de Llobregat, 29 de noviembre de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/51/IRA/1123/2012 realizada el 26/10/2012, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en [REDACTED] L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- X Se acepta el comentario:
Página 17 punto 12 1ª parte
- X No se acepta el comentario:
Página 18 punto 2, 2ª parte: No se adjunta la documentación que acredite que los trabajadores expuestos [REDACTED] y [REDACTED] han causado baja como operador / supervisor de la instalación IRA-2830 [REDACTED]
- X El comentario o alegación no modifica el contenido del acta:

Página 7 punto 11; página 11 punto 5; página 15 punto 5; página 18 punto 11.

Barcelona, 3 de diciembre de 2012

