

██████████

Acta de Inspección

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 28 de julio de 2015 en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - FGS, en el recinto situado ██████████ y ██████████ Barcelona (Barcelonès).

Esta instalación dispone de última autorización de modificación concedida por la Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya el 29.03.2010, y una aceptación expresa concedida por el CSN el 03.03.2011.

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

La Inspección fue recibida por doña ██████████, jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y por doña ██████████, residente de radiofísica, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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, tendrá la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las siguientes zonas:

Zona antigua

La Fundació Puigvert. -----

Hospital Nuevo

En el Servei d'Oncologia Radioteràpica en el sótano -2 del bloque F y en la planta +1 del bloque E.-----

- La instalación consta de las siguientes dependencias:

La Fundació Puigvert

Planta 2ª

Cuatro quirófanos y prequirófano del Bloque de quirófanos

Plantas 3ª y 4ª

Habitaciones para hospitalización en las que podrá haber enfermos implantados con semillas de yodo-125 y paladio-103.

Bloque F del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Planta -2

3 salas blindadas con sendos aceleradores lineales.
Una sala del equipo de radioterapia superficial.
Una sala del equipo TC.
Una dependencia con la gammateca.
Un quirófano para braquiterapia.

Bloque E del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Planta +1

Dos habitaciones de hospitalización para pacientes sometidos a implantes de braquiterapia (sala E1).

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

ZONA ANTIGUA

La Fundació Puigvert

- En dicho edificio no había ningún paciente tratado con semillas de I-125 de la IRA-626 ni personal con licencia. Hasta la fecha no se había efectuado ninguna intervención.-----

HOSPITAL NUEVO

Bloque F del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau, planta -2

Sala [REDACTED]

- En el interior de una sala blindada había un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: [REDACTED] acelerador, model [REDACTED] serial No. 3198, June 2006. -----

- El equipo estaba parado porque estaban llevando a cabo la revisión. -----

- Las últimas revisiones preventivas efectuadas al equipo son de fechas 16 y 17.02.2015, 11 y 12.05.2015 y 25 y 28 de julio de 2015. -----

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

Sala [REDACTED]

- En la sala [REDACTED] estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Llevaba incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos X IGRT-OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo constaba lo siguiente:

- Acelerador: model [REDACTED] sn 4349, manufactured: mar 2009. -----
- Obi: model No OBI, sn H08 2897, manufactured mar. 2009. -----

- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento IMRT con fotones con una energía de 6 MV, un campo de 18 cm x 12 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 145 °, se midió una tasa de dosis máxima de 2 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de fondo en la zona de control de la unidad. -----

- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones preventivas de mantenimiento en fechas 9 y 10.03.2015 y 8 y 9.06.2015. -----

Sala Clinac 3

- En la sala [REDACTED] estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED], capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y

electrones de una energía máxima de 20 MeV. Llevaba incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos X IGRT-OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo constaba lo siguiente:

- Acelerador: mode [REDACTED], sn 4014, manufactured: jun 2008. -----
- Obi: model No OBI, sn H08 2835, manufactured jan. 2009. -----

- Con el equipo en funcionamiento con fotones de una energía de 15 MV, un campo de 9.5 cm x 8.5 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 270º, se midió una tasa de dosis de máxima de 2 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de fondo en la zona de control de la unidad. -----

- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones preventivas de mantenimiento en fechas 12 y 13.01.2015, 13 y 14.04.2015 y 20 al 23.07.2015. -----

General - Salas aceleradores

- Tienen establecido un Programa de mantenimiento con la firma [REDACTED] que incluye 4 revisiones preventivas anuales de los tres aceleradores lineales. Según se manifestó disponían de contrato, que estaba vigente. -----

- En el interior de cada uno de los búnkeres había interruptores de emergencia, además de un interruptor "Last man out". -----

- Las puertas de acceso a los búnkeres disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento en los equipos que estaban en servicio. -----

- Para cada acelerador, disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde las salas de control. -----

- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad en los que anotaban la hora de conexión y desconexión diaria del equipo. -----

- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad de las unidades. -----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia en cada una de las dos salas de control. -----

Sala del equipo TC

- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia de la marca

██████████, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. Disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente:

- X-ray tube housing assembly ██████████, nominal voltage 140 kV. -----
- Brilliance CT ██████████ Ref/Model 453567088051, SN 7426.UL 60601-1. -----

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 3 mm de Pb. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV, 50 mA y 5,2 s, un grosor de corte de 6 mm y un maniquí de metacrilato, se midieron unas tasas de dosis de fondo en la mesa de control, en el lugar del operador, y de 0,3 μ Sv/h entre el pulsador y la rendija de la puerta corredera de entrada de camillas.-----

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada;-----
- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala desde el pasillo técnico.-----

- Todos estos sistemas funcionaban correctamente. -----

- En el vestuario había un pestillo por la parte interior para impedir el acceso desde el pasillo cuando se estaba realizando una prueba.-----

- Tenían establecido un programa de mantenimiento de 4 revisiones al año, con la empresa ██████████ para realizar las revisiones preventivas, siendo las últimas de fechas 9.02.2015 y 19.05.2015. -----

- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo en el que anotaban diariamente la hora de conexión y desconexión del equipo. -----

- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad del equipo. -----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. -----

Sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala había un equipo de radioterapia superficial de la firma ██████████, modelo ██████████, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 30 mA. El tubo tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: ██████████, n/s 915305-51. -----

- El equipo disponía de un conjunto de filtros recambiables. El equipo no emitía

radiación si dichos filtros no estaban colocados correctamente en su alojamiento.-----

- El equipo tenía un enclavamiento que impedía emitir radiación hacia el techo.-----

- Con unas condiciones de funcionamiento de 150 kV, 20 mA, filtro de 1,2 mm de aluminio + 2 mm de cobre, un aplicador de 10 cm de diámetro, una distancia foco-piel de 25 cm, el haz de radiación dirigido hacia el suelo y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de 4 $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de control, lugar del operador, de 2.2 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde el control y de 2 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso de pacientes desde el pasillo.-----

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:

- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala; -----
- Disruptores de corte en las puertas que detenían su funcionamiento si se abrían. -

- Todo ello funcionaba correctamente. -----

- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad (el enclavamiento de la puerta, los filtros, las señalizaciones luminosas, etc.) del equipo.-----

- Tienen establecido un programa de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para revisar semestralmente la unidad. La última revisión efectuada a dicha unidad fue el 31.03.2015. -----

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

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----

Gammateca

- [REDACTED] -----

- En la dependencia estaba la gammateca de la firma [REDACTED] con 7 cilindros, protegida por una pantalla plomada. Hasta la fecha no se han almacenado fuentes radiactivas en los cilindros.-----

- Había un contenedor plomado vacío para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos.-----

- En la dependencia se encontraban almacenadas dentro de cada uno de los embalajes de transporte las semillas de I-125 no utilizadas en los tratamientos a la espera de ser retiradas por la firma suministradora. Son las mismas que constaban en el acta de inspección del año 2014. -----

- La última retirada de semillas de I-125 fue efectuada el 1.10.2013 por [REDACTED] IRA-2638. -----

- Estaba disponible el procedimiento de preparación de las fuentes residuales de I-125 para devolver al suministrador, actualizado en octubre de 2013. -----

- Estaba disponible el procedimiento con las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta la dependencia, así como la detección y comunicación de no conformidades, de acuerdo con la Instrucción IS-34 sobre diversos criterios a aplicar a actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las semillas de I-125 que se habían recibido en la instalación. -----

- En la dependencia se encontraban almacenadas dentro de su contenedor las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:

- 1 fuente de verificación de Sr-90, con una actividad de 370 MBq en fecha septiembre de 1983, nº de serie 5150BA. -----
- 1 fuente de verificación de Sr-90 con una actividad de 11,1 MBq en fecha de 1989, núm. 892-1650. -----

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

- Habían solicitado la retirada a Enresa de 1 aplicador de Sr-90/Y-90 de 370 MBq en fecha 5 de agosto de 1991, nº de serie 0901 M. -----

- El 17.12.2014 el Servei de Radiofísica i Radioprotecció verificó la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas. -----

- Estaba disponible un equipo fijo para la vigilancia radiológica de la gammateca de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 511, con sonda n/s 179, calibrado por e [REDACTED] 7.10.2014 y verificado en fecha 7.07.2015. -----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia en el cual anotaban las entradas (última de fecha 20.01.2014) y salidas (implantes) de semillas de I-125 y las retiradas de fuentes. -----

Quirófano de braquiterapia

- Los implantes de las semillas de I-125 los realizan en el radioquirófano y posteriormente el paciente ingresa, por razones clínicas, en la Fundació Puigvert.

- Cerca de la gammateca se llega al quirófano a través de un pasillo. -----

- La última intervención realizada en el quirófano fue en enero de 2014. -----

Bloque E del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau, planta +1

Dos habitaciones de hospitalización para pacientes sometidos a implantes de braquiterapia (sala E1)

- Las dos habitaciones destinadas a braquiterapia son la E103 y la E104, que se señalarán debidamente cuando las ocupen pacientes de braquiterapia con implantes de Ir-192. Hasta la fecha no se han utilizado. -----

- Según se manifestó, disponían de pantallas plomadas. -----

GENERAL

- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. Se registran las comprobaciones. -----

- El Servicio de Radiofísica realiza un control de los niveles de radiación en la zona de influencia de los equipos. Las medidas se realizan con los equipos funcionando con las características técnicas más desfavorables. Estaban disponibles los informes de dichos controles, incluyendo planos y puntos de medida, siendo los últimos de fechas 24-25.02.2015 (), 21.07.2015 (), 04.03.2015 () 29.10.2014 () y 16.10.2015 () -----

- Estaban disponibles los certificados de los equipos radiactivos de acuerdo con la condición 19 de la autorización vigente. -----

- Estaban disponibles los siguientes equipos para detectar y medir de los niveles de radiación:

- un equipo portátil de la firma (), modelo () nº de serie 919, calibrado por e () el 25.10.2012 y verificado en fecha 07.07.2015. Este equipo se encontraba en el laboratorio de Física.
- un equipo portátil de la firma (), modelo (), n/s E0002917, calibrado por e () el 05.10.2012 y verificado en fecha 07.07.2015. Este equipo se encontraba en el quirófano de braquiterapia.
- un equipo portátil de la firma () modelo () n/s 888, calibrado por () el 25.10.2012 y verificado en fecha 07.07.2015. Este

equipo se encontraba en el área hospitalaria.-----

- Estaba disponible el programa para la verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, actualizado en fecha 24.10.2013. Estaban disponibles los registros de la verificación de los equipos.-----

- Estaban disponibles 13 licencias de supervisor y 24 licencias de operador, todas ellas en vigor y una licencia de operador en renovación. -----

- La operadora [REDACTED] era baja de la instalación.-----

- El personal expuesto de la instalación se somete a control dosimétrico a cargo del [REDACTED]. -----

- Se entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2015. Se adjunta copia como Anexo I (1-2-3). -----

- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció realizaba la gestión de la dosimetría. Estaba disponible el procedimiento de Control dosimétrico del personal PR07 versión 1 de fecha 07.06.2013. -----

- Desde la última inspección no habían tenido ningún caso de asignación de dosis administrativa a los trabajadores que disponían de dosímetro personal. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores en soporte informático.-----

- Los siguientes trabajadores expuestos tienen la licencia aplicada a otras instalaciones:

[REDACTED] (IRA-2596),

[REDACTED]-2596 y IRA-2787),

[REDACTED] IRA-2596 y IRA-2787),

[REDACTED] (IRA-2428)

y [REDACTED] (IRA-2428).

- Estaban disponibles sus correspondientes historiales dosimétricos de las otras instalaciones radiactivas. -----

- El Servei de Radiofísica i Radioprotecció había clasificado a todos los trabajadores como de categoría B. -----

- En diferentes lugares de la instalación había normas básicas para funcionamiento normal de la instalación y también en caso de emergencia. -----

- El 11.06.2014 efectuaron el curso bienal de formación para todo el personal, sobre Análisis de Riesgos en Radioterapia (Proyecto MAAR). Estaba disponible la relación de



las personas que asistieron y la firma de asistencia. El curso está disponible en la intranet del Servei para los trabajadores que no pudieron asistir ([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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 30 de julio de 2015.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED SIGNATURE]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Manifestaciones al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/49/IRA/0626/2015

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Pág. 9 de 10, séptimo párrafo:

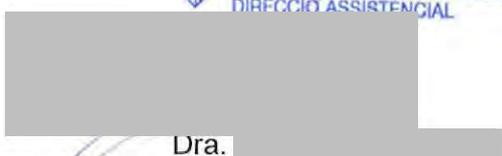
Donde dice "El Servei de Radiofísica i Radioprotecció realizaba..." debe decir "El Servei de Radiofísica i Radioprotecció realitza..."

Conforme:

Vº Bº:



Dra. [Redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección



Dra. [Redacted]
Directora Asistencial

Barcelona, 24 de agosto de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/49/IRA/626/2015 realizada el 28/07/2015, a la instalación radiactiva Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspectora acreditada 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, 21 de septiembre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]