

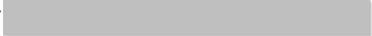


## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 5 de octubre de 2017 en el Hospital Clínic de Barcelona, en  de Barcelona, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya en fecha 24.04.2017.

La Inspección fue recibida por  Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR);  radiofísico del SPR; y por  radiofísico y supervisor, quienes aceptaron 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:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes: -----
  - o Planta sótano, entre los pabellones (escaleras) 7 y 9:-----
    - Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un equipo [REDACTED] y un puesto de control compartido por ambas.-----
    - Una sala blindada que aloja al simulador.-----
    - Una sala blindada que contiene el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis y el equipo de radioterapia superficial.-----
  - o Planta sótano, entre los pabellones 9 y 11:-----
    - El radioquirófano blindado donde se aloja un acelerador móvil emisor de electrones.-----
- La sala habilitada para el irradiador de productos hematológicos, en la planta 2ª del pabellón 1, está dada de baja en la autorización vigente pero aún se usa como almacenamiento del irradiador hasta su retirada definitiva por parte de Enresa. -----

#### UNO – La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba un equipo acelerador lineal 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 842, diciembre 2004. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.-----
- La puerta de acceso al búnker, a la que se había instalado un motor para abrir y cerrar la puerta de forma automática, disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, y que funcionaban correctamente.-----
- La segunda puerta de acceso al búnquer disponía de alarma y actualmente se encontraba bloqueada, haciendo imposible el acceso a la sala a través de ella. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de la sala blindada, para visionar su interior desde la consola de control. -----
- Con el equipo en funcionamiento con una energía 6 de MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con una cuba de agua y el cabezal a 0º no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada al bunker.-----

- Estaba disponible los certificados de control de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED], fueron las realizadas en fechas 21-22.03.2017 y 18-19.07.2017.-----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 17.07.2017. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Según se manifestó, se realizan unas 60 sesiones de tratamiento al día, siendo la carga de trabajo de unos 600 Gy por semana, en dos turnos. -----

#### DOS - La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema OBI con un generador de la marca [REDACTED] y modelo [REDACTED], con una características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 2413, marzo 2004 y en el OBI : [REDACTED], máxima 150 kV; filtración permanente 0,7/75. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y que la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.-----
- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces para indicar el funcionamiento del equipo. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----
- Con el equipo en funcionamiento con una energía 18 de MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 90º, se midió una tasa de dosis de 7,8 µSv/h junto a la puerta, 1,3 µSv/h en el vestuario y 0,5 µSv/h en la zona de control.-----
- Estaban disponibles los certificados de control de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED], fueron las realizadas en fechas 9-10.05.2017 y 19-20.09.2017. -----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 17.07.2017. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Según se manifestó, se realizan unas 70 sesiones de tratamiento al día, siendo la carga de trabajo de unos 700 Gy por semana, en dos turnos. La técnica de RA (RapidArc) se utiliza en unos 10 pacientes al mes. -----

### TRES - La sala del simulador

- En el interior de la sala del simulador se encontraba instalado un equipo [REDACTED] de simulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. -----
- En la placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 3AA1162119. [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 1K01162282, [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 1CB1162284. El equipo estaba provisto de una etiqueta donde se indicaba el número de serie, y sus características máximas de funcionamiento. -----
- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del [REDACTED] un almacén y unos aseos. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado. -----
- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola de control. -----
- Con unas características de funcionamiento de 120 kV y 500 mAs (protocolo de abdomen), y con un cuerpo dispersor se midieron las siguientes tasas de dosis: 0,5  $\mu$ Sv/h en contacto con el vidrio plomado de la sala de control y 12,5  $\mu$ Sv/h en la puerta del pasillo. En la posición del operador no se obtuvieron niveles significativos. -----
- Disponían de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo [REDACTED] siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----
- Estaba disponible con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad. Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 19.04.2017 y 18.07.2017. -----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 27.07.2017. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

#### CUATRO – La sala del equipo de braquiterapia y del equipo de radioterapia superficial

##### Equipo de braquiterapia

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que tenía las siguientes etiquetas identificativas:-----
  - o [REDACTED] REF 106080D01-05, Part of 10690, SN 20245, Radionuclide: Ir-192, Max. Activity: 518 GBq.-----
  - o Model Number (REF): 105.002 (DRN 07736); Serial Number (SN) NLF 01 D36G4823; Reference [REDACTED] Rate: 43.48 mGy/h @ 1 m; Activity, Radionuclide 395 GBq, Ir-192; Date of Measurement: 2017-06-09. -----
- En fecha 12.06.2017 personal de [REDACTED] retiró el anterior equipo, modelo [REDACTED] y la fuente que tenía alojada de Ir-192, de 393,5 GBq (10,63 Ci) de actividad en fecha de referencia 20.02.2017 y n/s D36G2087. Estaba disponible la documentación de dicha retirada. -----
- En fecha 16.06.2017 personal de [REDACTED] cargó el nuevo equipo con la fuente de Ir-192 de 395,3 GBq (10,68 Ci) de actividad en fecha de referencia 09.06.2017 y n/s D36G4823. Estaba disponible la siguiente documentación respecto al nuevo equipo: -----
  - o Certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de Ir-192. -----
  - o Declaración de conformidad CE del equipo. -----
  - o Reporte de actividad de [REDACTED].-----
  - o Pruebas de aceptación (Customer acceptance protocol) del nuevo equipo. -----
  - o Registro de la sesión de formación del nuevo equipo realizada el 21.06.2017 al personal de la instalación. -----

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.-----
- En la puerta de la sala, junto a la consola control del equipo, había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 715 33, con una sonda [REDACTED] nº 1516, calibrado por e [REDACTED] el 03.04.2003 y verificado por el SPR en fecha 10.04.2017. ----
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----  
Además, estaban disponibles en el interior de la sala una cámara de TV y un intercomunicador.-----
- En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis máxima de 0,4  $\mu\text{Sv/h}$ . Con el equipo en funcionamiento se midió una tasa de dosis de 0,6  $\mu\text{Sv}$  junto a la puerta de acceso, 0,12 en la pared de la sala contigua (lavabo) y 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control. -----
- Cada vez que se cambian las fuentes de iridio-192, el SPR mide los niveles de dosis alrededor del equipo. Todo ello lo anotan en el diario de operación del SPR, siendo el último de fecha 19.06.2017. Estaba disponible el registro de medidas realizadas en el último control.-----
- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente de [REDACTED] en caso de emergencia.-----

#### Equipo de radioterapia superficial

- En la misma dependencia había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA en cuya placa de identificación se leía: Monofásico 230, System serial nº GM 0202; 16 mA; 50 Hz; CE 0088. -----
- Había instalado un dispositivo selector que impedía que ambos equipos funcionaran simultáneamente y un interruptor para impedir que el equipo [REDACTED] funcione cuando la puerta está abierta. -----
- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos. Según se manifestó, sólo está operativo el filtro 4 con una capa hemirreductora de 3 mm de Al. -----

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones son del 25.07.2016 y 14.03.2017.-----
- El 20.09.2016 el SPR comprobó los niveles de radiación, cuyo resultado anotan en el diario de operación del SPR.-----
- Estaban disponibles los certificados de declaración de conformidad EC, de aprobación de tipo-CE, de verificación EC y de control de calidad del tubo de rayos X.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

#### **CINCO. Radioquirófano (planta sótano entre los pabellones 9 y 11)**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y capaz de emitir electrones con una energía máxima de 10 MeV. Estaba provisto de una etiqueta donde se podía leer: Marca: [REDACTED] Modelo: [REDACTED] Energía máxima: 10 MeV, Serial N.: 000024.-----
- El equipo se trasladó el 03.10.2016 al fabricante para su reparación, volviendo a la instalación el 25.10.2016 ya reparado. Estaba disponible el informe de dicha actuación por parte de [REDACTED] de fecha 07.11.2016.-----
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo, el certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker.-----
- La puerta de acceso al búnker dispone de microinterruptores que impiden el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y, de luces que indican el funcionamiento del equipo.-----
- Periódicamente se realiza la comprobación de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control.-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 10.04.2017 y 12.09.2017.-----
- Los tratamientos a pacientes se realizan en la zona A del radioquirófano, espacio habilitado para tal fin. Las medidas rutinarias como el control de calidad, el

mantenimiento y la reparación del equipo, que desarrolla el personal del Servicio de radiofísica, tienen lugar en la zona C del radioquirófano. -----

- Se dispone de 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 17.07.2017. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control. -----

#### SEIS – Sala del irradiador (Planta 2ª, pabellón 1)

- En la sala se encontraba un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED], tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] n/s 1277, conteins Cs 137, Curies 587, date 4 80. -----
- El equipo había sido inutilizado y estaba pendiente su retirada por parte de Enresa. -----
- Estaba disponible un monitor de área para la medida de la radiación ambiental, modelo [REDACTED] n/s 5756 de [REDACTED] tarado en 0.2 mR/h, con alarma óptica y acústica, verificado por el SPR en fecha 14.04.2017. -----
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 del irradiador fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fechas 14.11.2016 y 12.05.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- La empresa [REDACTED] (anteriormente [REDACTED]) realizaba, con una periodicidad anual, la medida y distribución de las dosis en el interior del irradiador. La última fue la realizada en fecha 19.07.2016. -----
- La firma [REDACTED] a través de su filial [REDACTED] ha realizado las revisiones del irradiador. La última fue realizada en fecha 19.07.2016. -----
- Estaba disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal. -----
- Según se manifestó, el diario de operación del irradiador y el registro de las irradiaciones se encontraban en el despacho del supervisor. -----
- Estaba disponible dentro de la sala el registro del control del irradiador. -----



**SIETE- GENERAL**

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medio para controlar su acceso. -----
- Estaba disponible el registro escrito conforme diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad de los aceleradores de la instalación. -----
- Estaba disponible el registro escrito conforme se realizan las comprobaciones de seguridad de [REDACTED] antes de realizar un tratamiento. -----
- 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. -----

La fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr 90 de 370 MBq de actividad en fecha de referencia julio de 1991, y n/s 0736 BA fue retirada por Enresa el 13.06.2017. Estaba disponible el correspondiente albarán de entrega. -----

- Desde mayo de 2015 se registra, a través de la aplicación telemática del CSN, las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad de iridio-192 [REDACTED] y de Cs-137 (Irradiador) disponibles en la instalación. -----
- Había 12 licencias de supervisores y 32 licencias de operador en vigor, y una licencia de supervisor en trámite de concesión. -----
- Estaban disponibles 37 dosímetros personales y 18 dosímetros de área para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. -----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2017. -----
- La dosimetría del supervisor y de los 10 operadores que manipulan el irradiador biológico se había realizado a través de dosimetría de área. Estaba disponible el protocolo de asignación de dosis y los registros correspondientes. -----
- El SPR dispone de dosímetros suplentes para asignar a trabajadores suplentes. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----



- Los datos generales de la instalación se anotan en el diario de operaciones del SPR: las pruebas de hermeticidad, los cambios de las fuentes, los resultados de las medidas de los niveles de radiación, las compras de material radiactivo, etc. -----
- Estaban disponibles los diarios de operación de los distintos equipos radiactivos. -----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección. -----
- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación y la constancia escrita conforme el personal había recibido dichos documentos. -----
- Había equipos para extinguir incendios. -----
- Estaban disponibles las normas de actuación en la instalación. -----
- En fecha 25.11.2015 se había impartido el curso de formación continuada a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia al curso de los trabajadores. -----
- La comprobación de la idoneidad de los blindajes en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se realiza mediante dosimetría de área en los aceleradores, simulador y en el irradiador de sangre. También el SPR realiza los controles de niveles de radiación que se han descrito anteriormente. -----

#### DESVIACIONES

- La puerta de la sala del irradiador se encontraba abierta en el momento de la inspección y estaba garantizado el control de acceso. -----

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 11 de octubre de 2017.



**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 Hospital Clínic de Barcelona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En relación al contenido en el acta de inspección de referencia: CSN-GC/AIN/61/IRA/0870/2017:

- Se adjunta copia de la página del Diario de Operaciones de la instalación del Irradiador de Productos Biológicos en el que se anota que se ha clausurado dicho equipo desde el día 1 de marzo de 2017.
- Se comunica que:
  - En la sala del equipo de Braquiterapia Intracavitaria se encuentran alojados un equipo [REDACTED] con una fuente de Ir-192 (energía más probable: 317 keV) de actividad máxima de 10 Ci y un equipo de Radioterapia Superficial emisor de rayos X con energía de 100 kV,
  - dado que se miden los niveles de radiación cada vez que tiene lugar el cambio de la fuente de Ir-192 y no se aprecian valores remarcables para esta energía, se considera que los blindajes son adecuados en mayor medida para el equipo de RDT superficial, por lo que encontramos justificado que no se midan los niveles de radiación con este equipo de rayos X.
- Se han dado instrucciones al Responsable de la instalación del Irradiador para que una vez se haya realizado la verificación diaria del funcionamiento del detector de radiación que hay a su lado, se cierre la puerta con llave.
- Según nos comunican los Radiofísicos de RDT, el control de calidad del TC simulador se realiza siguiendo lo dispuesto en el Real Decreto 1566/1998 sobre criterios de calidad en Radioterapia y la publicación nº 83 de [REDACTED]



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/61/IRA/870/2017, realizada el 05/10/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Hospital Clínic de Barcelona, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1:

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta

- Comentario 2:

El comentario no modifica el contenido del acta

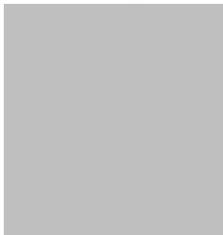
- Comentario 3:

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario 4:

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta

Barcelona, 23 de octubre de 2017



Firmado:

