



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 11 de noviembre de 2014 en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en la calle [REDACTED] de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a destinada a radioterapia y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 25.04.2012. Además consta de una autorización por aceptación de fecha 24.02.2014.

Que la inspección fue recibida por doña [REDACTED] Jefe Servicio de Protección Radiológica, por don [REDACTED]; radiofísico y supervisor, por el doctor [REDACTED], supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:

En la planta sótano, entre los pabellones [REDACTED]

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un equipo OBI, y un puesto de control compartido por ambas,
- Una sala blindada donde se ubica el TC simulador,
- Una sala blindada para braquiterapia endocavitaria - intersticial de alta tasa de dosis y para el equipo de radioterapia superficial.

En la Planta sótano, entre los pabellones [REDACTED]

- El radioquirófano blindado donde se aloja un acelerador móvil emisor de electrones

En la planta 2ª, pabellón [REDACTED]

- Una sala habilitada para el irradiador de productos hematológicos.

UNO – La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba un equipo acelerador

CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 búnker se encontraba bloqueada y disponía de alarma.-----

- 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, 134 UM min., un campo de 19,2 cm x 16,1 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y el cabezal a 90° 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 de 3-4.02.2014; 7.04.2014; 16-17.06.2014 y 6.10.2014.-----

- 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 9.05.2014. -----

### **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 [REDACTED] con un generador de la marca [REDACTED] y modelo "32



kW 100 kHz”, 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 [REDACTED] : [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 en funcionamiento con fotones con una energía 18 de 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 90°, se midió una tasa de dosis equivalente máxima de 15,6  $\mu$ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y 1,24  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad.-----

- 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 3 y 4.04.2014, 19 y 20.05.2014, 14 y 15.07.2014, y 3 y 4.11.2014.-----

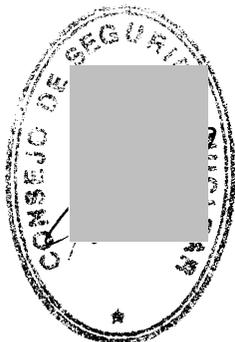
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 9.05.2014.-----

### **TRES - La sala del simulador**

- En el interior de la sala del simulador se encontraba instalado un equipo TC 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: Generador modelo [REDACTED], n° serie 3AA1162119. Scanner modelo [REDACTED] n° serie 1K01162282, Gantry modelo [REDACTED] n° serie 1CB1162284. El equipo estaba provisto de una etiqueta donde se indicaba el número de serie, y sus características máximas de



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

funcionamiento. -----

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, 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. Las 2 puertas de acceso no disponen de disrutores que paren el equipo cuando la puerta se abre.-----

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 1287 mAs, 17,58 s, y de 79 cortes hasta un total de 385 mm, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador ni en las zonas colindantes.-----

- 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 original preceptiva del equipo. -----

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo TC siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto porel que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

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

- Estaba disponible con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad. Las últimas revisiones fueron realizadas en fecha 13.02.2014, 10.04.2014, 10.07.2014 y, 22 y 23.10.2014.-----

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 9.05.2014.-----

**CUATRO – La sala del equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial y para el equipo de radioterapia superficial.**

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que tenía una pegatina en la que se leía lo siguiente: model number: 105.002 (DRN 07736); s/n NLF 01 D36E9256; Activity 431,47 GBq iridio-192; date of measurement: 20.08.2014.-----

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192. -----

- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente del [REDACTED] en caso de emergencia.-----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 dispone de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], type [REDACTED] n/s 715 33, con una sonda [REDACTED] n° 1516, calibrado por el [REDACTED] el 03.04.2003 y verificado por el SPR en fecha 18.02.2014.-----

- 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.-----

- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles de radiación significativos junto a la puerta de acceso ni en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.-----

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva son realizados por la firma [REDACTED], siendo los últimos de fechas 22.4.2014 (revisión y cambio de fuente) y 9.09.2014 (cambio de fuente).-----

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.-----

- Estaban disponibles las hojas de inventario, normalizadas para fuentes de alta actividad, de las fuentes de iridio-192.-----

- Estaban disponibles los certificados de la aprobación del diseño del equipo y de la actividad del material radiactivo.-----

- 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, el último es de fecha 12.09.2014.-----

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

### **El 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 n° 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.-----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos.-----
- La empresa [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones son del 11.03.2014 y 20.10.2014.-----
- El 6.03.2014 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.-----

**PLANTA SOTANO ENTRE LOS PABELLONES [REDACTED]****CINCO. Planta sótano, pabellón [REDACTED]****Radioquirófano**

- 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 indica la fecha de fabricación y sus características máximas de funcionamiento y número de serie 000024.-----
- 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 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 comprobaron 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 5.05.2014 y 1.07.2014. Estaba programada una última inspección del año para el 18 de noviembre de 2014. -----





- 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. -----

### SEIS - Planta [redacted] pabellón [redacted]

- En la sala se encontraba instalado 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.-----

- De los niveles de radiación medidos alrededor del equipo radiactivo no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----

- 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 18.2.2014.-----

- El equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [redacted], tipo [redacted] n° 439, con una sonda n/s 1879, se encontraba fuera de uso en el despacho del SPR. -----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.--

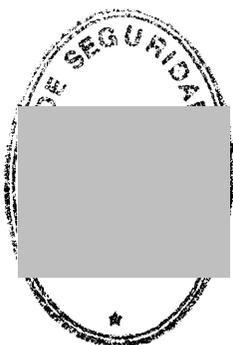
- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Cs-137. El último control operativo de la FAA es de fecha 7.11.2014.-----

- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 del irradiador fue efectuada por La UTPR de [redacted] en fecha 7.11.2014. Aún no habían recibido el informe de hermeticidad por parte de [redacted]. -----

- La empresa International [redacted] realiza, con una periodicidad anual, la medida y distribución de las dosis en el interior del irradiador. La última fue la realizada en fecha 21.01.2014. -----

- La firma [redacted] realizó en fecha 6.05.2014 la revisión del irradiador.-----



- Estaba disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.-----

- Estaba disponible el diario de operación del irradiador donde se anotan el número de irradiaciones mensuales y la dosimetría anual. En un registro aparte anotan las irradiaciones diarias.-----

### 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. -----

- Estaba disponible dentro de un contenedor de almacenamiento y transporte una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 10 mCi, serial nº 0736 BA, 7/91.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

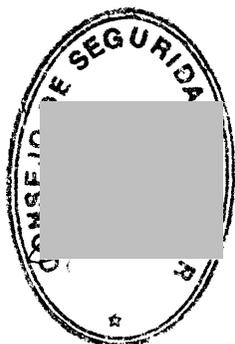
- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 7.11.2014.-----

- Había licencias de 11 supervisores y 28 licencias de operador.-----

- Las señoras [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], habían causado baja de la instalación durante el año 2014. La jefa del Servicio de Protección Radiológica solicitó, durante la inspección, la baja de la aplicación de sus licencias a la instalación. -----

- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.-----

- El supervisor y 10 operadores que manipulan el irradiador biológico no dispone de dosimetría personal. La dosimetría se controla mediante un



dosímetro de área. -----

- Estaba disponible la relación mensual de los trabajadores suplentes. Se entregó a la inspectora las dosimetrías correspondientes al mes de setiembre de 2014. -----

- Al personal que manipula los hilos de iridio-192 se le asigna un dosímetro de anillo.-----

- No había trabajadores clasificados como de categoría A.-----

- 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.-----

- 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 3 y 4.12.2013 se había impartido el curso de formación continuada a los trabajadores expuestos.-----

- 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.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007 de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, 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 13 de noviembre de 2014.



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Firmado:

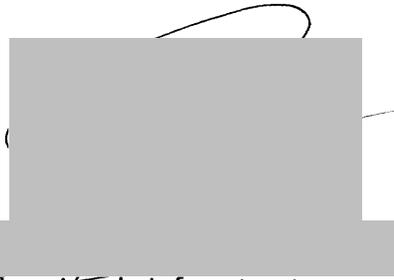


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En relación a lo expuesto en la presente acta de inspección:

- En la fecha de contestación de este acta de inspección todavía no hemos recibido los certificados de las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes encapsuladas. Tal y como manifestamos a la inspección, éstos serán remitidos en cuanto dispongamos de ellos.
- En la hoja 9 de 10, en el segundo punto, se indica: "Al personal que manipula los hilos de iridio-192 se le asigna un dosímetro de anillo". Desde el 24 de febrero de 2014 está dada de baja la actividad relacionada con la braquiterapia intersticial y endocavitaria mediante implantes de hilos de Iridio-192, por lo que no hay ningún trabajador que los manipule ni que requiera de dosímetro de anillo.

Fdo

  
Dirección de Infraestructuras

**CLÍNIC**



Hospital Universitari

JUAN VILA-MISSANA I PORTABELLA  
Director d'Infraestructures

[Redacted]  
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives  
Pamplona, 113 2º  
08018 – Barcelona

[Redacted]

Barcelona, 21 de novembre de 2014

**Asunto: Acta de inspección CSN-GC/AIN/58/IRA/870/2014**

Adjunto acta de inspección de referencia arriba indicada una vez que ha sido debidamente diligenciada.

Un cordial saludo,

[Redacted]  
[Redacted]  
Jefe de Protección Radiológica



CIF - G-08431173



**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/58/IRA/870/2014 realizada el 11/11/2014, a la instalación radiactiva Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, sita en [REDACTED] de Barcelona, 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:

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

Barcelona, 27 de noviembre de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]