

SNCONSEJO 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 el día 16 de marzo de 2010 en USP Instituto Dexeus SA en la ██████████ de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 25.09.2007.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ radiofísico, 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 consta de las siguientes dependencias:

Planta -3:

- Una sala blindada para el acelerador lineal;
- Una sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de tasa alta y con una celda blindada para guardar las semillas de yodo-125;
- La zona de control del acelerador y del equipo de braquiterapia;
- Las dependencias auxiliares del acelerador, consultes, las sala de espera.

Planta baja:

- La sala de intervención – un quirófano de Cirugía mayor Ambulatoria.

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**Planta -3:****Sala blindada para el acelerador lineal**

- 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 15 MV y electrones de una energía máxima 20 MeV y que lleva incorporado un equipo de rayos X con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 500 mAs, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] n/s 151480, year 2006.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva del país de origen y el certificado de control de calidad del acelerador lineal.-----

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

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

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

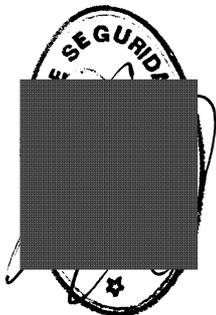
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para realizar la revisión del acelerador, las últimas revisiones son de fechas 21.01.2009, 13.05.2009, 26.11.2009 y 21.01.2010.-----

- Diariamente el radiofísico y los operadores de la instalación realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del acelerador.-----

- El radiofísico de la instalación efectúan las comprobaciones pertinentes siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 300 UM min., un campo de 30 cm x 30 cm y distancia foco- isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada, ni en las zonas colindantes.-----

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



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la verificación de los niveles de radiación de la sala del acelerador, siendo las últimas de fechas 19.03.2009 y 18.12.2009.-----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----

Sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de tasa alta

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En la placa del equipo se leía: [REDACTED] modelo: [REDACTED], número de serie 10138; Radionuclide: Ir-192, actividad máxima 518 GBq.-----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 433 GBq, fecha 03.12.2009, número de serie D36C1963.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva del país de origen y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.-----

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

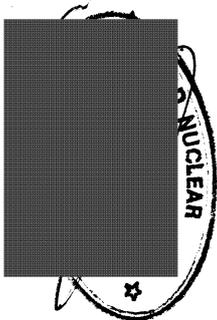
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----

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

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 107961, calibrado por el [REDACTED] en fecha 23.07.2009, instalado en el interior de la sala y provisto de un sensor acústico con alarma y señalización óptica ubicado en la sala de control.-----

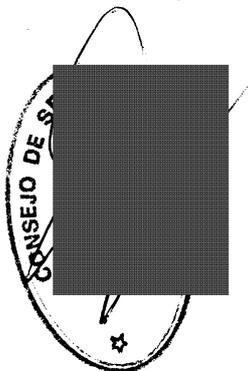
- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar que ocupa el operador en la zona de control ni en la puerta de entrada de la sala.-----

- Cuando se utiliza el equipo, el radiofísico y los operadores de la instalación, realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del microselectron.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 18.12.2009 por la firma [REDACTED]. Cada vez que cambia una fuente [REDACTED] realiza la revisión del equipo radiactivo.-----
- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso.-----
- Desde la última inspección [REDACTED] había realizado los siguientes cambios de fuentes:
 - * Fuente de Ir-192, n/s D36B7376 de 411,61 GBq de actividad en fecha 10.11.2008, instalada en fecha 19.11.2008 y retirada en fecha 15.06.2009.-----
 - * Fuente de Ir-192, n/s D36B9503 de 382,48 GBq de actividad en fecha 09.06.2009, instalada en fecha 15.06.2009 y retirada en fecha 18.12.2009.-----
 - * Fuente de Ir-192, n/s n/s D36C1963 de 433,75 GBq de actividad en fecha 03.12.2009, instalada en fecha 18.12.2009.-----
- Estaba disponible el diario de operación.-----
- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Ir-192.-----
- Estaba disponible la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente encapsulada de alta actividad en desuso.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la verificación de los niveles de radiación de la sala de braquiterapia, siendo las últimas de fechas 19.03.2009 y 18.12.2009.-----
- En fecha 15.06.2009 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia.-----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----
- En el interior de la sala blindada se encontraba un armario plomado y provisto de llave para almacenar el material radiactivo encapsulado. En el momento de la inspección se encontraban almacenadas conjuntamente en botes plomados semillas de I-125 fuera de uso, a la espera de ser retiradas por ENRESA. No se ha realizado todavía ninguna retirada por parte de ENRESA.-----
- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de yodo-125.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- También se encontraban almacenadas en sus contenedores de transporte las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90:

- Una de 30 MBq de actividad en fecha 16.04.2007, n/s OD 993.-----
- Una de 30 MBq de actividad en fecha 19.01.2007, n/s OU 371.-----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizaba las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, las últimas son de fecha 18.03.2009.-----

- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia.-----

- En el diario de operación figuraba que en el año 2009 únicamente se habían recibido 2 pedidos de semillas de I-125. La última entrada es de fecha 04.05.2009, se recibieron 1838,16 MBq de actividad aparente calibrado en fecha 01.05.2009.-----

- Estaban disponibles los resultados de las lecturas de los dosímetros personales y de extremidades del personal de operación en el primer año de funcionamiento con las semillas de I-125.-----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-----

General

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1638, calibrado por el [REDACTED] en fecha 17.06.2009.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación fue realizada por [REDACTED] en de fecha 18.03.2009.-----

- Estaban disponibles: 5 licencias de supervisor y 4 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El operador [REDACTED] tenía la licencia de operador caducada en fecha 08.11.2009. En fecha 05.02.2010 había enviado al SCAR la documentación necesaria para su concesión.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

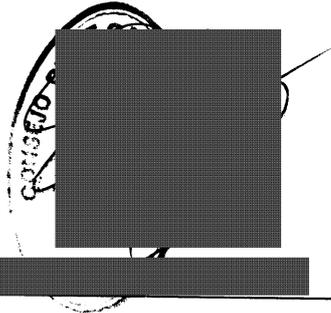
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 10 personales y 4 de muñeca para el control de los trabajadores expuestos.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----
- Los trabajadores expuestos de categoría A realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Únicamente no estaba disponible el certificado de aptitud del trabajador de categoría A doctor [REDACTED]-----
- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas IRA-1123 e IRA.2302. Estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-1123 y no estaba disponible la correspondiente a la IRA-2302.-----
- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA.2302. No estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-2302.-----
- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-1123. No estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-1123.-----
- El señor [REDACTED], tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA-49. Estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA-49.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación en fecha 13.03.2008 con asistencia de 5 trabajadores y en fecha 13.03.2009 con asistencia de 2 trabajadores [REDACTED]-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

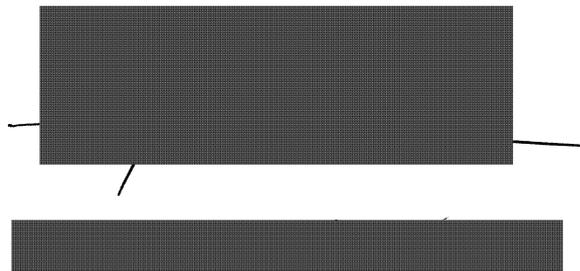
de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 17 de marzo de 2010.

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 USP Instituto Dexeus SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

(VER DOCUMENTACION ADJUNTA)



Barcelona, 21 de ABRIL de 2010

Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, salvo en las consideraciones siguientes:

- En el **párrafo nº 8** del apartado **Generales** se manifiesta que no se tenía disponible el certificado de aptitud del trabajador de categoría A Dr. [REDACTED]

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Adjuntamos, en el anexo I, el certificado de aptitud del mencionado trabajador.

- En los **párrafos del 9º al 12º** del apartado **Generales** se manifiesta que no se disponía, el día de la inspección, de las fichas dosimétricas de los siguientes trabajadores expuestos que operan en otras instalaciones:

- ❖ Dr. [REDACTED] (IRA-2302)
- ❖ Dr. [REDACTED] (IRA-2302)
- ❖ Dr. [REDACTED] (IRA-1123)

A este respecto manifestamos lo siguiente:

Adjuntamos, en el anexo II, las fichas dosimétricas correspondientes

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

[REDACTED SIGNATURE]

Sr. [REDACTED]
Director de Operaciones
USP Instituto Universitario Dexeus
Barcelona, 19 de Abril de 2010