## CSN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

### Acta de inspección

, funcionaria de la Generalidad de Cataluña (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
Certifico que me he presentado el día 22 de octubre en Capio Sanidad SL, societat unipersonal (NIF calle de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.
La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1417, de radioterapia. El Departamento de Empresa y Empleo de la GC autorizó su última autorización el 4.10.2012.
Fui recibida por; radiofísico y supervisor, quién manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.
Advertí al representante del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que estacta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.
De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el su- pervisor, resulta lo siguiente:
- La instalación la componían las dependencias siguientes:
En la planta

- 4 recintos blindados en los que se alojan dos aceleradores lineales y el simulador con sus salas de control, y en otro había estado la unidad de telegammaterapia.
- Una sala almacén con un armario blindado en el cual se guardará el equipo de braquiterapia oftálmica.
- Otras dependencias: las salas de espera de enfermos, los despachos, el taller y los servicios auxiliares.

Un quirófano para braquiterapia oftálmica.

-	La instalaci	ión tiene a	autorizado ı	un equipo	portátil d	de braqu	iterapia e	epirretina	l de la
marca		, sistema		, con una					
90, de	555 MBq (15	mCi) de a	ictividad má	ixima. Has	sta la fecl	ha no ha	bían adq	uirido el	equipo

# CSN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso
La sala blindada del equipo acelerador
- En el recinto blindado había un acelerador de la firma , modelo capaz de emitir de electrones con una energía máxima de 18 MeV y fotones con una energía máxima de 15 MV, en cuya placa de identificación se leía: Serial Nº 151788, año 2008
- El equipo disponía de un TAC de haz cónico, sistema XVI, incorporado para com probar la imagen obtenida por el simulador
- Según se manifestó, se había solicitado información al suministrador sobre el siste ma de rayos X y aún no la habían suministrado
- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño, el certificado de acep tación y entrega del equipo (QC), el marcaje CE y el certificado como producto sanitario
- La consola de control de la unidad estaba en la zona de control y se establecía contacto con el interior del recinto blindado mediante cámaras y monitor de TV
Junto a la consola de control había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, con alarma acústica y óptica, de la firma , modelo Type 7-10, nº 71677, provisto de una sonda del tipo nº MC-10-001894, la cual se encontraba instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por e el 16.03.2004; estaba disponible el certificado de calibración
- La puerta de acceso al recinto blindado tenía microinterruptores que impedían e funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y señalización óptica de funcionamiento de equipo; todo ello funcionaba correctamente. En el interior del recinto blindado había un bo tón "last man out" y botones de obertura de la puerta y de parada de movimiento de la puer ta y interruptores de emergencia
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido entre e grupo IDC Salud (actual titular de la instalación) y para la revisión perió dica de la unidad
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 10.02.2014, 12.05.2014 y 30.09.2014. Estaban disponibles los informes de las revisiones excepto el del 30.09.2014 que aún no habían recibido
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 270 (haz dirigido hacia la pared que linda con la zona de la consola de control) se midió una tasa de dosis máxima de:
<ul> <li>1,8 μSv/h en la puerta de entrada a la sala blindada;</li> <li>700 nSv/h en la mesa de control;</li> <li>12 μSv/h en la pared, en la zona de haz directo.</li> </ul>

# CSN

#### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad
- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. No estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones
- Estaban disponibles, en una carpeta, las normas de funcionamiento en condicio nes normales y en caso de emergencia
La sala blindada del equipo
- El 28.07.2014, Enresa retiró el cabezal con la fuente de cobalto-60 de septiembre 2003, 277,1 TBq (7490 Ci), nº ref. S-5469, de la unidad de teleterapia de la firma , modelo
- Había un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma modelo Type 7-10, n 71678, cuya sonda, tipo , nº , se encontraba instalada en el interior de recinto blindado, calibrado por el en fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración realizado por e
No tienen previsto usar esta dependencia como parte de la instalación radiactiva
En el interior de la sala blindada había un acelerador lineal de la firma modelo MV, nº 3543 capaz de emitir fotones de una energía máxima de 21 MeV, en cuya placa de identificación se leía: Model: HI Energy, serial nº 3543, date of MFR Feb.2002, CE0123.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador, el acta de entrega y garantía y las pruebas de aceptación, y el certificado de conformidad CE
- Dentro de la sala había interruptores de emergencia, y una botonera en el laberinte para abrir y parar la puerta en movimiento. Además, la puerta de acceso a la sala tenía mi crointerruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luce que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. También ha bía un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar si interior desde la consola de control.
- Junto a la consola de control había un equipo fijo de detección y medida de lo niveles de radiación, de la firma , modelo nº 398, con una sonda n 108 instalada en el interior del recinto blindado. Dicho equipo fue calibrado por el confecha 16.03.2004; estaba disponible su certificado
- Estaba disponible el contrato de mantenimiento del acelerador establecido con la firma hasta el 31.12.2014. Las últimas revisiones tuvieron lugar los día 10.02.2014, 2.06.2014, 22.09.2014

el 28.07.2009.....

## CSN

#### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

miento del TC emitido por la firma

SEGURIDAD NUCLEAR
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 300 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la zona de la consola de control) se midieron las siguientes tasas de dosis equivalentes máximas:
<ul> <li>2 μSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador;</li> <li>25 μSv/h en contacto con la pared de separación entre la zona de control y la sala blindada;</li> <li>15 μSv/h en la zona de control de los operadores.</li> </ul>
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad
- Diariamente verifican las seguridades del equipo, según el programa de control de calidad, que incluye los enclavamientos. Estaba disponible un registro escrito de estas verificaciones
- Estaban disponibles las normas que deben seguir en régimen normal de funciona- miento y en caso de emergencia
La sala del simulador
- Se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada (TC) de la firma modelo con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 440 mA. En la placa de identificación se leía: modelo n/s 1FC0952128.
Dentro de la sala había interruptores de emergencia. Las puertas de entrada a la sala de acceso de camillas y acceso desde la sala de control tenían microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. La puerta de acceso desde el vestuario tenía un cierre manual que estaba siempre en posición cerrada. Los pacientes acceden a la sala por la puerta de acceso de camillas. Asimismo, las puertas de acceso tenían luces que indicaban el funcionamiento del equipo
- El equipo se manipulaba desde una sala de control desde donde se visualizaba el equipo a través de un cristal plomado
<ul> <li>Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 80 mAs, se midieron las tasas de dosis siguientes:</li> <li>1,5 μSv/h en el pasillo opuesto a la zona de control, colindante con la sala del TC, que da acceso al taller y sala de descanso;</li> <li>2 μSv/h en la puerta de acceso de camillas;</li> <li>3 μSv/h en la puerta de acceso a la sala desde el control;</li> <li>1,5 μSv/h junto al cristal plomado;</li> <li>200 nSv/h en la zona de control del operador.</li> </ul>
- Estaban disponibles la declaración de conformidad que incluye el marcaje CE y la anotación en el registro de productos sanitarios, y el certificado de instalación y funciona-

# SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

	- Tenían establecido un contrato de mantenimiento y de control de calidad del equi- po con la firma , en vigor. Las últimas revisiones de mantenimiento y control de cali- dad son de fechas 15.01.2014,16.07.2014 y 14.10.2014
	- Estaba disponible el diario de operación del equipo
	General
	- Diariamente los operadores y el personal de radiofísica de la instalación comprue- ban la seguridad y verifican los parámetros básicos de los equipos radiactivos, según el pro- tocolo de control de calidad de la instalación y de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia
	- La UTPR de controla los niveles de radiación de las 3 unidades de tratamiento. El último control es del 21.11.2013 (Anejo 1)
N SEG	- Disponían de un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma , modelo , tipo 900, nº 031476, con una sonda gartuma nº NC 71-00364, calibrado por el con fecha 30.06.2009. Estaba disponible el certificado de calibración.
	Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos detección y medida de los niveles de radiación de fecha de octubre de 2013; dicho programa estaba en progeso de actualización. Estaba disponible el registro escrito de la verificación de los detectores, la última del 28.08.2014.
	- En una dependencia denominada gammateca,
	había dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de verificación:
	<ul> <li>Una con actividad de 26,8 MBq en fecha 2.02.87, nº 012, en cuya placa de identificación se leía:</li> <li>Sr-90 33 MBq, Nr 012 - 1987, Nr 23261-593</li> </ul>
	<ul> <li>Una con actividad de 30 MBq en fecha de 14.02.2011, en cuya placa de identificación se leía: P-1399, Serial Nº TF 821, IBA</li> </ul>
	- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de Sr-90
	realizó, el 21.11.2013, la prueba de hermeticidad y el control de los niveles de radiación de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90
	- Tienen establecido un convenio con el para el control do- simétrico de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros personales, 5 dosímetros para trabajadores suplentes, y 3 dosímetros de área. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se incluye como Anejo 2 el último informe de septiembre de 2014

## SN

#### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

	metros	Estaba disponible un registro escri a suplentes con el nombre y el pe ión de la dosis recibida, en el que no	riodo de días t	rabajados, y un	registro con la
	IRA-312	Estaban disponibles los registros d	e dosis del pers No estaba disp	sonal que tambi oonible el registr	én trabaja en la o de la suma de
	res que	Estaban disponibles los historiales disponían de dosímetro personal	dosimétricos in	dividualizados d	e los trabajado-
	-	No estaban disponibles todas las o	losimetrías de		y de
	, materia	Los trabajadores expuestos sin lice , y radiactivo		no manipulan l	
GEO	nualme	Según manifestaron, los trabajad ente a revisión médica en el Servici viarán la lista con las fechas de las re	o Médico del pi	ropio Hospital. E	En el trámite del
		Los supervisores  y ión radiactiva del Consorci Sanitari del nédica. No estaban disponibles sus c	de Terrassa (IR		meten allí a re-
	) - 	Estaban disponibles 9 licencias de	supervisor y 15	licencias de ope	rador en vigor
		La radiofísica oterapia. No tiene aplicada la licenci ón	a en ésta instal	-	lo realiza tareas
	-	Estaban disponibles equipos extinto	ores de incendio	S	
		Los alumnos de la ticas) realizan los periodos de práct no manipulan los equipos radiactivos		lación radiactiva	
		En fecha 10.11.2010 se había impos que únicamente incluía el plar 12 se impartió la sesión formativa so	de emergenci	a. En fechas d	e 15.02.2012 y
	-	Según manifestaron, actualmente r	ealizan tratamie	ntos con la técni	ca IMRT

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por inplicado en Barcelona, en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas de la GC, el 23 de octubre de 2014.

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Capio Sanidad SLU o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se adjunta conta con las manfestaciones perhuentes a este acta de inspección

Superum IRA 1417

Visto bueno

Representante titoler IRA 14/7

Demandinas de Caraloses Dansil la Gelaral d'Essentia deves l Bervoltal laduscrial Bervoltal laduscrial Banco l'Italia Describbas

A/A. Sr Cap de Servei Servei de Coordinació d'Activitats Radiactives Direcció General d'Energia , Mines i Seguretat Industrial

Sant Cugat del Vallés, 3 de novembre de 2014

#### ASUMPTE: Contestació a l'acta CSN-GC/AIN/27/1417/2014

Benvolgut Sr:

En resposta al seu escrit número 0298S/11050/2014 volem manifestar el següent:

- Com a conseqüència de la inspecció hem engegat un procés de revisió del programa de qualitat en quan a les mesures diàries de seguretat. Aquest procés ens ocuparà més temps que el disponible per fer aquesta contestació a l'acta. No obstant si així ho considereu us farem arribar el nou redactat del programa així com els formularis de registre.
- Pel que fa al registre escrit d'assignació de dosi del personal que també treballa a la IRA-3128 es faran les modificacions oportunes per subsanar les no conformitats detectades. Si ho estimeu oportú us farem arribar el model final de registre escrit per aquests treballadors.
- En quan a la manca de dosimetries de les Sres.

  volem fer constar que degut a que la seva presencia a la IRA-1417 és puntual no es pot fer el canvi de dosímetres com a la resta del personal. En aquestes situacions i d'acord amb el servei de prevenció de riscs de l'hospital mantenim el dosímetre no recollit i assignem el resultat dosimètric al periode de temps d'utilització d'aquest. Reconeixem que això no queda explicitament indicat al registre escrit d'assignació de dosi i procedim a modificar el registre. Aleshores les lectures dosimètriques d'aquestes treballadores són les següents:

o Sra.

Mes	lectura	Dosi	Dosi	Periode de lectura
dosimet	tre	superficial	profunda	
Gener 2	2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Desembre 2013
Febrer 2	2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Gener 2014
Abril 20	14	0.00 mSv	0.00 mSv	Febrer i març 2014
Juliol 20	14	0.00 mSv	0.00 mSv	Abril, maig i juny 2014

A l'agost es va donar de baixa el dosímetre ja que es va informar que aquesta treballadora no vindria fins a nou avís. S'ha notificat que a partir de desembre tornarà a venir de manera que s'ha procedit a demanar el corresponent dosímetre personal.

o Sra.

Mes lectura	Dosi	Dosi	Periode de lectura
dosimetre	superficial	profunda	
Gener 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Desembre 2013
Febrer 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Gener 2014
Abril 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Febrer i març 2014
Maig 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Abril 2014
Juny 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Maig 2014
Juliol 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Juny 2014
Agost 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Juliol 2014
Setembre 2014	0.00 mSv	0.00 mSv	Agost 2014

- Pel que fa al llistat de revisions mèdiques s'adjunta llistat actualitzat de dates i certificats d'aptitud. S'ha sol.licitat als treballadors de la IRA 3128 que ens facin arribar el seu certificat d'aptitud el més aviat possible per a que quedi a disposició de la inspecció en el futur.
- En quan a la resta de l'acta manifestem la nostra conformitat amb la mateixa.

En quan a la consideració de document públic tant de l'acta com d'aquest document volem sol.licitar que no sigui publicades les dades referents a les Sres. i i , així com el llistat de revisions mèdiques i estat d'aptitut.

Quedant a la seva disposició per qualsevol aclariment rebi una cordial salutació.

Supervisor de la instal·lació radioactiva IRA 1417 Unitat de Radiofísica Servei de Radioteràpia IDCSALUD Hospital General de Catalunya

> Vist-i-plau /

Dr. Director General IDCSALUD Hospital General de Catalunya, representant del titular de la IRA 1417 (CAPIO SANIDAD S.L.U)



### **Diligencia**

22/10/2014, a l	a instalaciór at del Vallès	inspección CSN-GC/AIN/27/IRA/1417/2014 realizada el n radiactiva Capio Sanidad SLU, sita en ,, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios o.
Doña fiesta lo siguier		l, inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, mani-
x	•	l comentario a el comentario io o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 18 de noviembre de 2014