

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

CERTIFIACA: que se ha presentado el día 2 de octubre de 2012, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF: ██████████), en el recinto situado entre la calle ██████████, y la calle ██████████, de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva (IRA-0626), destinada a radioterapia. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su última modificación el 29.03.2010 y con aceptación expresa, por baja de las dependencias, del CSN de fecha 3.03.2011.

Que la inspección fue recibida por doña ██████████ jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 que requerida y suministrada, resulta que:

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

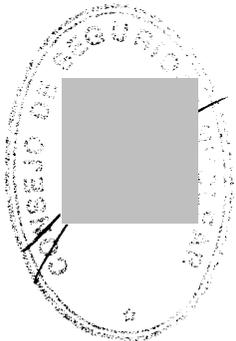
Zona antigua

- La ██████████:

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:



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La [REDACTED]
 - 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
 - Plantas +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 [REDACTED]

- En dicho edificio no había ningún paciente tratado con semillas de I-125 de la IRA-0626 ni personal con licencia, pues no se había efectuado ninguna intervención.-----

HOSPITAL NUEVOBloque F del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau, planta -2**Sala Clinac 1:**

- En el interior de una sala blindada había un equipo acelerador de partículas de la firma [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.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento con fotones con una energía de 15 MV, 87 UM min., un campo de 4 cm x 6 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 270° se midió una tasa de dosis máxima de 5,3 μ Sv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de fondo en la zona de control de la unidad. -----

-Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para revisar periódicamente la unidad. Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad son el 11/12.06.2012 y 29/30.08.2012; la última revisión correctiva es el 28.09.2012.-----

Sala Clinac 2

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

- Acelerador: mode [REDACTED], sn 4349, manufactured: mar 2009.
- Obi: model [REDACTED] sn H08 2897, manufactured mar. 2009.

- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento con fotones con una energía de 6 MV, 102 UM min., un campo de 6,5 cm x 12,2 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 45° se midió en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de fondo en la zona de control de la unidad. -----

- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad son el 25/26.06.2012 y 4.09.2012; la última revisión correctiva es el 9.08.2012. -----

Sala Clinac 3

- En la sala Clinac 3 estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV. Llevaba incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos X [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo acelerador constaba lo siguiente:

- Acelerador: mode [REDACTED] sn 4014, manufactured: jun 2008.
- Obi: mode [REDACTED], sn H08 2835, manufactured jan. 2009.

- En el momento de la inspección personal de Varian estaba realizando una intervención en el equipo, y este estaba fuera de servicio.-----

- La firma [REDACTED] había realizado las siguientes revisiones preventivas de mantenimiento en fechas: 14/25.04.2012 y 10/11.07.2012.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

General-Salas aceleradores

- En el interior de cada uno de los búnquers había interruptores de emergencia, además de un interruptor "Last man out".-----
- Las puertas de acceso a los búnquers disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.
- Para cada acelerador, disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.----
- Diariamente comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación. Se registran las comprobaciones.-----
- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad. -----

Sala del equipo TC

- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia, de la marca [REDACTED] con unas condiciones máxima de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. Disponía de diferentes placas de identificación; en tres de ellas constaba lo siguiente:
 - X-ray tube housing [REDACTED], nominal voltage 140 kV.
 - [REDACTED], SN 7426.UL 60601-1, CAN/CSA C22-2 NO 601.1; EN/IEC 60601-1; CIS PR 11: CLASS A+12.
- 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 200 kV, 350 mA, un grosor de corte de 2 mm y un maniquí de metacrilato, se midió un máximo de 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de control, lugar del operador y de 243 $\mu\text{Sv/h}$ 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.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones preventivas, siendo la última en fecha 22.05.2012. -----

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

Sala del equipo de radioterapia superficial.

- En la sala había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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: [REDACTED], 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 25 cm de diámetro, una distancia foco-piel de 15 cm, haz de radiación dirigido hacia el suelo y con un cuerpo dispersor, se midió un máximo de 7,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de control, lugar del operador, de 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde el control y de 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ 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 contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] para revisar periódicamente la unidad. Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad son el 24.11.2011 y 3.05.2012.-----

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Gammateca

- La puerta de la dependencia (RT-022) tenía cerradura con llave.-----
- En la dependencia estaba la gammateca de la firma [REDACTED] con 7 cilindros, protegida por una pantalla plomada. En el momento de la inspección no había fuentes radiactivas almacenadas en los cilindros.-----
- Había 2 carros blindados para el transporte de las fuentes radiactivas y un contenedor plomado vacío, para almacenar 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, referenciadas en el anexo 1 de la presente acta, a la espera de ser retiradas por la firma suministradora.-----
- Des de la última inspección no se ha realizado ninguna retirada de semillas de I-125.-----
- 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 aplicador de Sr-90/Y-90 de 370 MBq en fecha 5 de agosto de 1991, nº de serie 0901 M.-----
 - 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.-----
- En diciembre de 2011 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] el 01.12.2008 y verificado en fecha 11.07.2012.--
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia.-----

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 [REDACTED] t.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

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.-----

- Disponían de pantallas plomadas.-----

GENERAL

- El Servicio de Radiofísica realizó las medidas de los niveles de dosis en las zonas de influencia de los equipos en las siguientes fechas: el [redacted] en fecha 9.07.2012, el [redacted] en fecha 4.06.2012, [redacted] en fecha 12.07.2012 y, los [redacted] en fecha 25.07.2012. -----

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

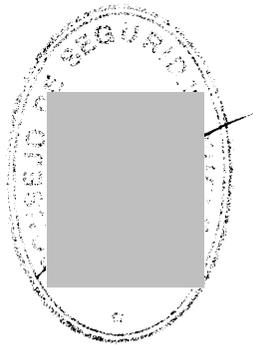
- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección:

- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] n° de serie 919, calibrado en origen el 06.02.2006 y verificado en fecha 11.07.2012.-----
- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted], n/s E0002917, calibrado por el [redacted] el 31.10.2006 y verificado en fecha 11.07.2012. -----
- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 888, calibrado por el [redacted] el 16.09.2006 y verificado en fecha 11.07.2012. -----

Durante la inspección, la señora [redacted] comunicó que se ha aceptado el presupuesto para que estos tres equipos se calibren en el [redacted] entre los meses de octubre y noviembre. -----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. -----

- 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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

calidad en radioterapia.-----

- El personal expuesto de la instalación se somete a control dosimétrico, a cargo del [REDACTED]. Se entregó a la inspectora la copia de las lecturas de los dosímetros del mes de agosto de 2012. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----

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

- [REDACTED] (IRA-2596)
- [REDACTED] IRA-2596 y IRA-2787)
- [REDACTED] (IRA-2596 y IRA-2787)
- [REDACTED] (IRA-2428)
- [REDACTED] (IRA-2428).

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de las otras instalaciones en donde tienen aplicada la licencia.-----

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

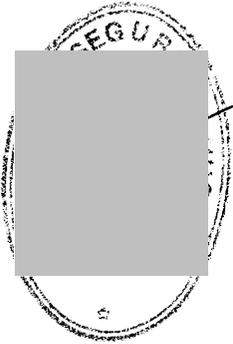
- Se adjunta como anexo 2 copia del listado de las licencias disponibles de supervisor y operador de la instalación.-----

- La operadora [REDACTED], no dispone de dosimetría personal, según se manifestó actualmente no manipulan material radioactivo.-----

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

- El 03.05.2012 efectuaron el curso bienal de formación para todo el personal, del RF y PE de la instalación. Estaba disponible la relación de las personas que asistieron y la firma de asistencia.-----

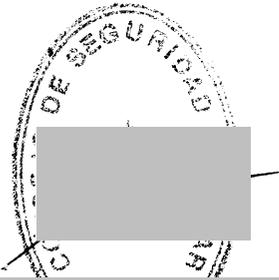
Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la 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 triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la Generalitat de Catalunya el 3 de octubre de 2012.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Firmado

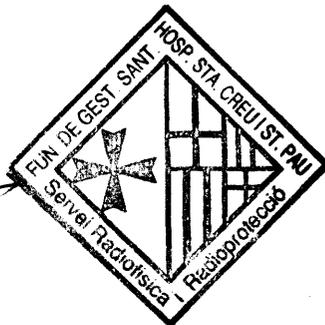


Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme



Dra. [Redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección



Vº Bº

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU



Directora Mèdica

Barcelona, 10 de octubre de 2012