

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de abril de 2009 en USP Instituto Dexeus SA en la [REDACTED] 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 y con solicitud de modificación presentada en fecha 16.03.2009.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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, consultas, las sala de espera.....
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**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.-----

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 preventivo y correctivo del equipo durante 5 años con la firma [REDACTED] Dichas revisiones son cuatrimestrales y las últimas fueron en fechas 23.01.2008, 7.05.2008, 8.10.2008 y 21.01.2009. -----
- Estaba disponible el informe realizado por [REDACTED] en fecha 13.07.2007 para la aceptación del acelerador.-----
- 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 efectúa 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
-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de calidad en radioterapia.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 300 UM min., un campo de 40 cm. x 40 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., sin 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.-----

- En fecha 24.02.2009 la inspectora Sra. [REDACTED] realizó una inspección motivada por la irradiación accidental de un dosímetro personal de la Sra. [REDACTED]-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realizó la verificación de los niveles de radiación de la sala del acelerador en fecha 24.03.2008, 23.12.2008 y 19.03.2009-----

- 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 .411,61 GBq, fecha 10.11.2008, número de serie D36B7376. -----

- La solicitud de modificación presentada en fecha 16.03.2009 corresponde al aumento de actividad de Ir-192 hasta 450 GBq.-----

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

- Estaba disponible el informe realizado por [REDACTED] en fecha 13.11.2007 para la aceptación del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

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

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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.-----

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

- 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.-----

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 19.11.2008 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 primera instalación, los cambios de fuentes habían sido los siguientes:

* Fuente de Ir-192, n/s D36B3680 de 437,41 GBq de actividad en fecha 7.11.2007, instalada en fecha 12.11.2007 y retirada en fecha 20.05.2008.-----

* Fuente de Ir-192, n/s D36B5467 de 380,94 GBq de actividad en fecha 5.05.2008, instalada en fecha 20.05.2008 y retirada en fecha 19.11.2008.-----

* Fuente de Ir-192, n/s D36B7376 de 411,61 GBq de actividad en fecha 10.11.2008, instalada en fecha 19.11.2008.-----

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

- Estaba disponible la hoja de inventario normalizada para fuentes de alta actividad.-----

- Estaba disponible la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso.-----

- Estaba disponible la verificación de los niveles de radiación de la sala de braquiterapia realizados por la Unidad técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fecha 24.03.2008, 23.12.2008 y 19.03.2009.-----

- Los tratamientos con semillas de yodo-125 comenzaron en fecha 19.12.2008. Se han realizado 2 tratamientos en fechas 19.12.2008 y 20.02.2009. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el interior del bunker 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 81 semillas de I-125 fuera de uso, a la espera de ser retiradas por ENRESA. No se ha realizado todavía ninguna retirada de ENRESA.-----

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas fuera de uso, de semillas de yodo-125.-----

- Se adjunta como Anexo 1 (1-2) fotocopia de dicho registro.-----

- Estaban disponibles 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] había realizado en fechas 18.05.2007, 14.03.2008 y 18.03.2009 las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90.-----

- 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 en origen en fecha 27.07.2006, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala.-----

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

- 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 1438, calibrado en origen en fecha 29.03.2007.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. Dichos equipos habían sido verificados por [REDACTED] en fecha 12.03.2008 y 18.03.2009.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles: 5 licencias de supervisor a nombre de: Dr. [REDACTED]
[REDACTED] y 6 licencias de operador a nombre de: [REDACTED]
[REDACTED], todas
ellas en vigor.-----

- No se disponía de los certificados del usuario de la aplicación de la licencia de
los Dres. [REDACTED] y [REDACTED]-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11
personales y 4 de muñeca ([REDACTED]
[REDACTED], para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente
expuestos de la instalación y 10 de área para el control de las zonas colindantes
al acelerador. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la
realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente
expuestos.-----

- Las revisiones médicas a los trabajadores profesionalmente expuestos se
realizan en [REDACTED] dependiendo del personal.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos y los protocolos médicos
individualizados de dichos trabajadores.-----

- Los trabajadores Dr. [REDACTED] trabajan en otras instalaciones
radiactivas. Estaban disponibles las fichas dosimétricas anuales
correspondiente a las otras instalaciones.-----

- El Dr. [REDACTED] Manifestó que estaba en trámite la solicitud del Servei de PR para
USP Instituto Dexeus SA.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

- En fechas 12.11.2007 y 19.11.2008 se realizaron en la instalación sendos
simulacros de emergencia.-----

- En fecha 13.03.2008 se había impartido el curso de formación a los
trabajadores profesionalmente expuestos.-----

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

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 18 de abril de 2009.

Firmado:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), 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.

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

- En el **párrafo nº 1** del apartado **Sala blindada para el acelerador lineal** se manifiesta que el haz de electrones que es capaz de emitir el equipo acelerador tienen una energía máxima de 20 MeV.

-

A este respecto manifestamos la siguiente corrección:

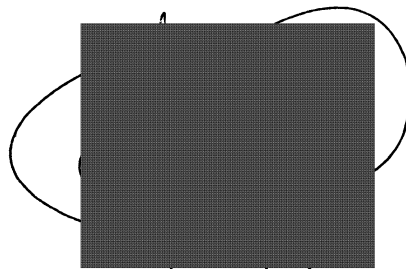
... electrones de una energía máxima de 18 MeV y

- En el párrafo nº 4 del apartado **General** se manifiesta que no se disponía de los certificados de usuario de la aplicación de la licencia de los Dres.

██████████ a y ██████████

A este respecto manifestamos que se adjuntan los mencionados certificados

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



Dr. ██████████
Director Gerent
USP Instituto Universitario Dexeus
Barcelona, 12 de junio de 2009