

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 21 de diciembre de 2011, en la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (NIF: [REDACTED]) en el recinto situado entre la calle [REDACTED] y la calle de [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès).

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 del CSN de fecha 3.03.2011.

Fui recibida por doña [REDACTED], jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; y don [REDACTED], físico residente, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió al personal de la instalación que este acta 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. Ello 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, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

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

Zona antigua

- La Fundació Puigvert.

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:

▪ La Fundació Puigvert

◦ Planta 2^a

- Cuatro quirófanos y prequirófano del Bloque de quirófanos

◦ Plantas 3^a y 4^a

- 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

Planta +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 Fundació Puigvert

- 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 Nuevo

▪ Bloque 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de la firma [REDACTED] modelo [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.-----

- En fecha 10.12.2010 se había concedido la autorización de notificación de puesta en marcha de dicho equipo. -----

- En el momento de la inspección personal de [REDACTED] estaba actualizando el software y el equipo estaba fuera de servicio.-----

- Había interruptores de emergencia dentro del búnquer.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo.-----

- 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 dichas comprobaciones.-----

-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 29-30.8.2011 y 14-15.11.2011.-----

- Estaba disponible el certificado de pruebas de aceptación de [REDACTED] después del traslado de fecha 23.07.2010.-----

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

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un cuerpo dispersor "plastic water" y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 7 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.-----
- Había interruptores de emergencia dentro del búnquer Además, en cada una de las salas había un interruptor "Last man out".-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- 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.-----
- Las pruebas de aceptación del equipo son de fecha 25.09.2009.-----
- La firma [REDACTED] había realizado las siguientes revisiones preventivas de mantenimiento en fechas: 7-8.09.2011 y 12-13-14.12.2011.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

Sala Clinac 3

- 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:

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

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un cuerpo dispersor "plastic water" y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 5 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.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Había interruptores de emergencia dentro del búnquer Además, en cada una de las salas había un interruptor "Last man out".-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- 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.-----
- Las pruebas de aceptación del equipo son de fecha de agosto de 2009.-----
- La firma [REDACTED] había realizado las siguientes revisiones preventivas de mantenimiento en fechas: 11-12-13.07.2011 y 24-25.10.2011.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

Sala del equipo TC

- En la sala del equipo TC, estaba instalado un equipo un equipo para simular en radioterapia TC, 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 assembl [REDACTED] nominal voltage 140 kV.

B [REDACTED] Ref/Model 453567088051, 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 durante un tratamiento, con con 120 kV, 250 mA, una colimación de 24 mm, se midió un máximo de 2,5 μ Sv/h en la mesa de control, lugar del operador y de 20 μ Sv/h en 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;



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.-----

- 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] el 9.04.2010 efectuó las pruebas de aceptación del equipo, posteriormente ha realizado las siguientes revisiones: en mayo de 2011 y el 18.11.2011.-----

- 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 μ Sv/h en la mesa de control, lugar del operador, de 5 μ Sv/h en la puerta de acceso a la sala desde el control y de 4 μ Sv/h en la puerta de acceso de pacientes desde el pasillo. -----

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
1. Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en las 2 puertas de acceso a la sala;
 2. 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]

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ES para revisar periódicamente la unidad. Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad son el 02.06.2010 (aceptación del equipo después del traslado) y 14.04.2011 y 24.11.2011.-----

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

Gammateca

- [REDACTED]-----

- 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.-----

- Se adjunta como anexo 2 fotocopia de la retirada realizada en fecha 24.10.2011 por [REDACTED] cuando realizó el envío de la misma fecha.-----

- 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 12.12.2011 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] n/s 551, con sonda n/s

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

179, calibrado por el [REDACTED] el 01.12.2008 y verificado en fecha 15.09.2011.-----

- 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 Fundació Puigvert.-----

- 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 siguientes medidas de los niveles de dosis en las zonas de influencia de los equipos:

- [REDACTED] el 18.08.2011
- [REDACTED] el 5.05.2011
- [REDACTED] el 16.03.2011
- [REDACTED] el 29.09.2011
- [REDACTED] el 29.09.2011

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

- Estaba disponible:

- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 919, calibrado en origen el 06.02.2006 y verificado en fecha 15.09.2011.-----
- un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s E0002917, calibrado por el [REDACTED] el 31.10.2006 y verificado en fecha 22.09.2011.-----

- 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 calidad en radioterapia.-----

- Estaban disponibles 2 dosímetros de área colocados en diferentes zonas significativas de la instalación. Estaban disponibles las lecturas y las zonas delimitadas.-----

- 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 octubre de 2011. 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] co (IRA-2596 y IRA-2787)
 [REDACTED] le (IRA-2428)
 [REDACTED] RA-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 3 y 4 copia del listado de las licencias disponibles de supervisor y operador de la instalación.-----

- Los operadores [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] habían causado baja como trabajadores en la instalación radioactiva.-----

- 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 funciona-



miento normal de la instalación y también en caso de emergencia.-----

- El 15.06.2010 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.-----

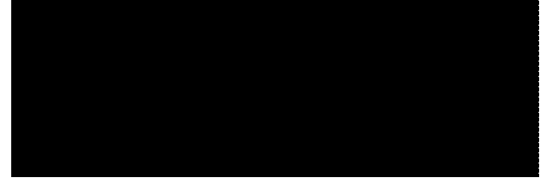
Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 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 22 de diciembre de 2011.

Firmado

A large black rectangular redaction box covers the signature area of the document.

A black rectangular redaction box covers a line of text below the signature area.

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.



Manifestaciones al Acta de Inspección: CSN-GC/AIN/45/IRA/0626/2011

En relación al contenido del acta de inspección indicada, desearíamos manifestar lo siguiente:

Pág. 5 de 10

1^{er} párrafo:

En la primera línea están repetidas las palabras “un equipo”. Eliminar.

3^{er} párrafo:

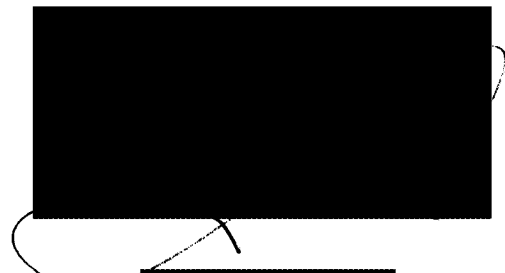
En la primera línea está repetida la palabra “con”. Eliminar.

Conforme:



Dra. [Redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección

Vº Bº:



Dr. [Redacted]
Director Médico

Barcelona, 9 de enero de 2012