11.12.013

CSN-GC/AIN/47/IRA/0626/2013 Hoja 1 de 9

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN
funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.
CERTIFICA: que se ha presentado el día 20 de noviembre de 2013 en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - FGS, en el recinto situado entre la calle de y la calle con entrada principal en la calle e Barcelona (Barcelonès).
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA 626 destinada a radioterapia, cuya última autorización de modificación fue concedida por la Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya el 29.03.2010, y cuya última aceptación expresa fue concedida por el CSN el 03.03.2011.
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 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. ------



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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

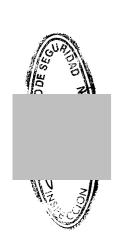
- En dicho edificio no había ningún paciente tratado con semillas de l-125 de la IRA 626 ni personal con licencia. Hasta la fecha no se había efectuado ninguna intervención. -----

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 de la firma , modelo capaz de emitir fotones de una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20

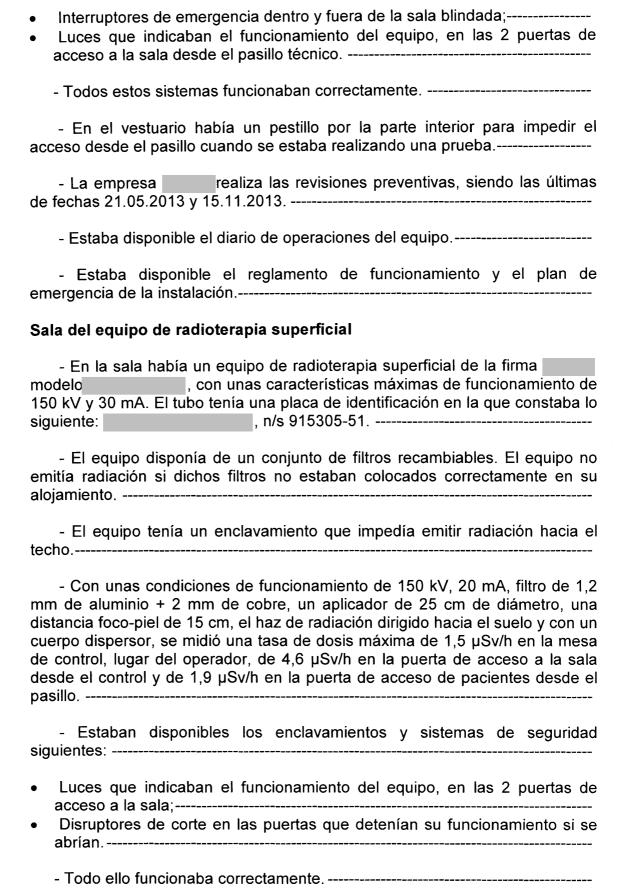


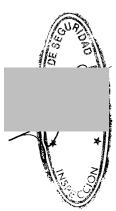
MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba lo siguiente: ; mode serial No. 3198, June 2006
- En el momento de la inspección personal de estaba realizando una intervención en el equipo y éste estaba fuera de servicio
Las últimas revisiones preventivas efectuadas al equipo son de fechas 29-30.07.2013 y 11-12.11.2013, y la última revisión correctiva es de fecha 14.11.2013
Sala Clinac 2
- En la sala Clinac 2 estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma modelo capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV. Llevaba incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 80 mA. En las placas de identificación del equipo constaba lo siguiente:
 Acelerador: model , sn 4349, manufactured: mar 2009 Obi: model , sn H08 2897, manufactured mar. 2009
- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento de IMRT con fotones con una energía de 6 MV, un campo variable dentro de un colimador de 24 cm x 8 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 200 °, se midió una tasa de dosis compatible con el fondo en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y en la zona de control de la unidad
- La firma había realizado las últimas revisiones preventivas de mantenimiento en fechas 03-04-05.06.2013 y 02-03.09.2013. La última revisión correctiva es del 18.11.2013.
Sala Clinac 3
- En la sala estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma per máxima de 15 MV. Llevaba incorporado un sistema de imagen guiada con un equipo de rayos per constaba lo siguiente:
 Acelerador: model , sn 4014, manufactured: jun 2008 Obi: model sn H08 2835, manufactured jan. 2009
- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento con fotones de una energía de 15 MV, un campo de 9 cm x 9 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 90°, se midió una tasa de dosis máxima de 1,6 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y fondo en la zona de control de la unidad

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

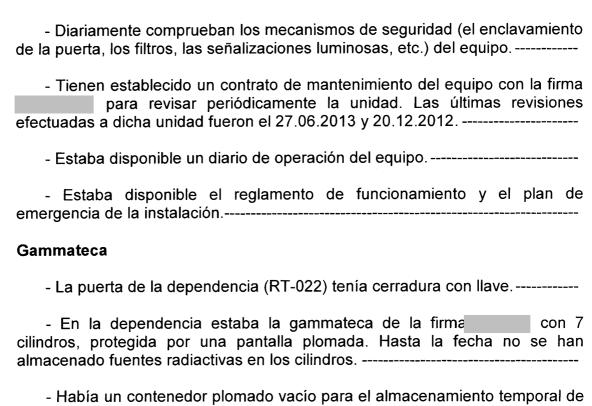
siguientes: -----

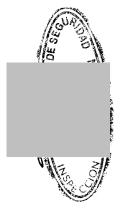
- La firma había realizado las últimas revisiones preventivas de mantenimiento en fechas 19-17.07.2013 y 14-15-16.10.2013. La última revisión correctiva es del 08.11.2013.
General - Salas aceleradores
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma que incluye las revisiones de los tres aceleradores lineales. Se mostró a la Inspección dicho contrato, que estaba vigente.
- En el interior de cada uno de los búnqueres había interruptores de emergencia, además de un interruptor "Last man out"
- Las puertas de acceso a los búnqueres disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento en los equipos que estaban en servicio
- Para cada acelerador, disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde las salas de control
- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia en cada una de las dos salas de control
Sala del equipo TC
- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia de la marca , con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 500 mA. Disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente:
 X-ray tube housing assembly , nominal voltage 140 kV Ref/Model , SN 7426.UL 60601-1
- 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 140 kV y 300 mAs, un grosor de corte de 24 mm y un maniquí de metacrilato, se midió una tasa de dosis máxima de 1,1 μ Sv/h en la mesa de control, lugar del operador, y de 31 μ Sv/h entre el pulsador y la rendija de la puerta corredera de entrada de camillas
- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



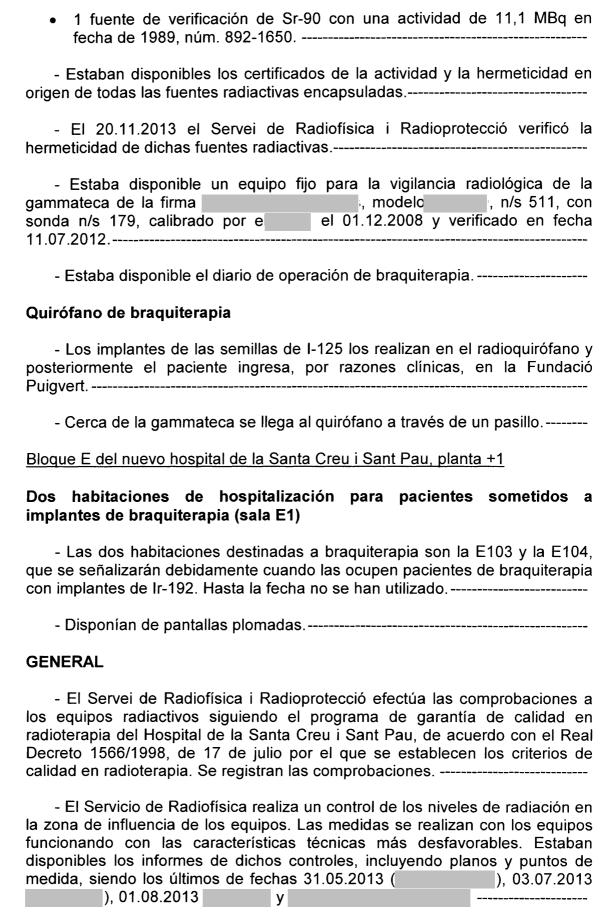


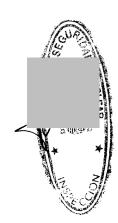
- La última retirada de semillas de I-125 fue efectuada el 01.10.2013. ------

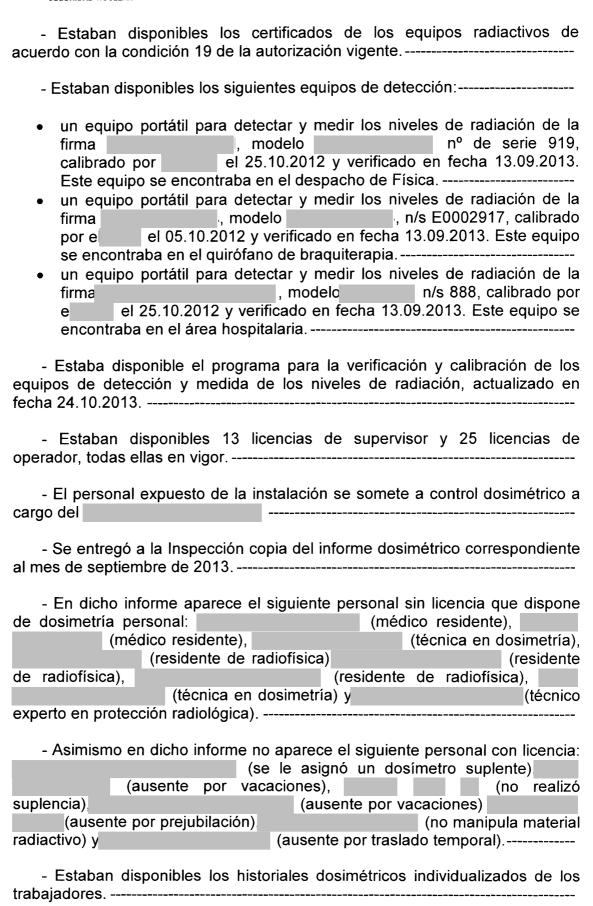
- Se entregó a la Inspección copia del procedimiento de preparación de las fuentes residuales de I-125 para devolver al suministrador, actualizado en octubre de 2013. -----

residuos radiactivos. ------

- Según se manifestó, estaba en proceso de revisión el procedimiento de gestión de material radiactivo de la instalación para incluir los aspectos de transporte como instalación receptora de material radiactivo. ------
- 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.









CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los siguie	entes trabajadores expuesto:		
instalaciones:	IRA-2596),	(IRA-259	6 y IRA-2787),
	(IRA-2596 y IRA-2787),		(IRA-2428) y
	(IRA-2428). Estaban	•	•
historiales dosi	métricos de las otras instalac	iones radiactivas	
	de Radiofísica i Radioproto omo de categoría B		do a todos los

- 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.

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 Genenralitat de Catalunya el 22 de pariembre de 2013.

Firmado

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al titular de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o a un representante acreditado, 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/47/IRA/0626/2013

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

Pág. 7 de 9

En referencia al cuarto párrafo se indica que el detector modelo , n/s 511, ha sido verificado en fecha 21.11.2013 por el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

Pág. 8 de 9

3er párrafo: donde dice "despacho de Física", debe decir "laboratorio de Física".

<u>5º párrafo</u>: donde dice "área hospitalaria", debe decir "área de hospitalización de oncología".

Conforme:	V° B°:	
1		
Dra. Directora Servicio Radiofísica y Radioproteción		

Barcelona, 02 de diciembre de 2013



<u>Diligencia</u>

el

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/47/IRA/626/2013 realizada el 20/11/2013, a la instalación radiactiva Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, FGS, sita en de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.
Don/Doña , inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:
Comentario Pág. 7 de 9:
El comentario o alegación no modifica el contenido del acta
Comentario Pág. 8 de 9, 3er párrafo:
Se acepta el comentario
Comentario Pág. 8 de 9, 5º párrafo:
Se acepta el comentario
Barcelona 12 de diciembre de 2013