

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 23 de setiembre de 2016, se ha personado en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, en [REDACTED] de Barcelona (Barcelonés). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por el Departament d'Energia, Mines i Seguretat Industrial de la Generalitat de Catalunya en fecha 01.02.2016.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación.

La inspección fue recibida por la señora [REDACTED] Jefe Servicio de Protección Radiológica y por el señor [REDACTED] radiofísico y supervisor, que recibieron la inspección en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva consta de las dependencias siguientes:

En la planta sótano, entre los pabellones 7 y 9:

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un equipo OBI, y un puesto de control compartido por ambas,
- Una sala blindada donde se ubica el TC simulador,
- Una sala blindada para braquiterapia endocavitaria - intersticial de alta tasa de dosis y para el equipo de radioterapia superficial.

En la Planta sótano, entre los pabellones 9 y 11:

- El radioquirófano blindado donde se aloja un acelerador móvil emisor de electrones

En la planta 2ª, pabellón 1:

- Una sala habilitada para el irradiador de productos hematológicos.

UNO – La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV en cuya placa de identificación se leía: modelo [REDACTED] n/s 842, diciembre 2004.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia. Se comprobó el correcto funcionamiento de los interruptores de emergencia.

- La puerta de acceso al búnker, a la que se había instalado un motor para abrir y cerrar la puerta de forma automática, disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, y que funcionaban correctamente.

- La segunda puerta de acceso al búnker disponía de alarma y actualmente se encontraba bloqueada, haciendo imposible el acceso a la sala a través de ella.

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de la sala blindada, para visionar su interior desde la consola de control.

- Con el equipo en funcionamiento con una energía 6 de MV, 400 UM min, un campo de 4,9 cm x 5,9 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y el cabezal a 26,5º no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada al bunker.

- Estaba disponible los certificados de control de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED], fueron las realizadas en fechas del 25-26.01.2016, 18.04.2016, 4-5.07.2016.

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 20.09.2016. Estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control.

DOS - La sala del acelerador lineal [REDACTED]

- 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 18 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema OBI con un generador de la marca [REDACTED] y modelo [REDACTED], con una características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2413, marzo 2004 y en el OBI : [REDACTED] máxima 150 kV; filtración permanente 0,7/75.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada y que la consola control de la unidad disponía de llave y de interruptor de emergencia.

- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces para indicar el funcionamiento del equipo.

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.

- El equipo acelerador lineal se encontraba fuera de servicio por avería, de modo que no se pudieron realizar las medidas de los niveles de radiación. Personal técnico de [REDACTED] estaba reparando el equipo.

- Estaban disponibles los certificados de control de calidad del equipo, de declaración de conformidad, de instalación y de marcado CE.

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]

- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] fueron las realizadas en fechas 22-23.02.2016, 2-3.05.2016, 5-6.09.2016.

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 20.09.2016.

TRES - La sala del simulador

- En el interior de la sala del simulador se encontraba instalado un equipo TC de simulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA.

- En la placa de identificación se leía: Generador modelo [REDACTED] nº serie 3AA1162119. [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 1K01162282, [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 1CB1162284. El equipo estaba provisto de una etiqueta donde se indicaba el número de serie, y sus características máximas de funcionamiento.

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén y unos aseos. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado.

- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola de control. Las 2 puertas de acceso no disponen de disruptores que paren el equipo cuando la puerta se abre.

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV y 352 mAs se midieron las siguientes tasas de dosis: 14,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado de la sala de control y 4,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del pasillo. En la posición del operador no se obtuvieron niveles significativos.

- Disponían de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.

- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones del equipo TC siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

- Estaba disponible con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad. Las últimas revisiones fueron realizadas en fecha 13.01.2016, 12.04.2016 y 19.07.2016.

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación del equipo. El último es del 20.09.2016.

CUATRO – La sala del equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial [REDACTED] y para el equipo de radioterapia superficial.

- En el interior de la sala había un equipo de braquiterapia intracavitaria e intersticial, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que tenía una pegatina en la que se leía lo siguiente: model number: 105.002 (DRN 07736); s/n NLF 01 D36E9256; Activity 431,47 GBq iridio-192; date of measurement: 20.08.2014.

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

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva son realizados por la firma [REDACTED]. El 8.02.2016 se realizó la revisión del equipo junto con el cambio de fuente, y el 20.06.2016 tuvo lugar el último cambio de fuente.

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.

- En la puerta de la sala, junto a la consola control del equipo, había un equipo fijo para detectar y medir la radiación ambiental, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 715 33, con una sonda [REDACTED] nº 1516, calibrado por el [REDACTED] el 03.04.2003 y verificado por el SPR en fecha 3.02.2016.

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.

- Además, estaban disponibles en el interior de la sala una cámara de TV y un intercomunicador.

- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles de radiación significativos junto a la puerta de acceso ni en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.

- Estaban disponibles los certificados de la aprobación del diseño del equipo y de la actividad del material radiactivo.

- Cada vez que se cambian las fuentes de iridio-192, el SPR mide los niveles de dosis alrededor del equipo. Todo ello lo anotan en el diario de operación del SPR, el último es de fecha 22.06.2016. Estaba disponible el registro de medidas realizadas en el último control.

- Había un contenedor plomado capaz de albergar la fuente del Microselectron en caso de emergencia.

El equipo de radioterapia superficial

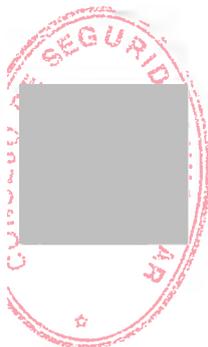
- En la misma dependencia había un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA en cuya placa de identificación se leía: Monofásico 230, System serial nº GM 0202; 16 mA; 50 Hz; CE 0088.

- Había instalado un dispositivo selector que impedía que ambos equipos funcionaran simultáneamente y un interruptor para impedir que el equipo [REDACTED] funcione cuando la puerta está abierta.

- El equipo llevaba incorporados filtros de diferentes tipos y grosores y disponía de aplicadores para realizar los tratamientos.

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones son del 14.03.2016 y 25.07.2016.

- El 20.09.2016 el SPR comprobó los niveles de radiación, cuyo resultado anotan en el diario de operación del SPR.



- Estaban disponibles los certificados de declaración de conformidad EC, de aprobación de tipo-CE, de verificación EC y de control de calidad del tubo de rayos X.

PLANTA SOTANO ENTRE LOS PABELLONES 9 Y 11

CINCO. Planta sótano, pabellón 9

Radioquirófano

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y capaz de emitir electrones con una energía máxima de 10 MeV. Estaba provisto de una etiqueta donde se indica la fecha de fabricación y sus características máximas de funcionamiento y número de serie 000024.

- En el momento de la inspección el equipo estaba siendo reparado por personal técnico de Sordina. No se pudieron realizar las medidas de niveles de radiación en las salas adyacentes al radioquirófano.

- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo, el certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker.

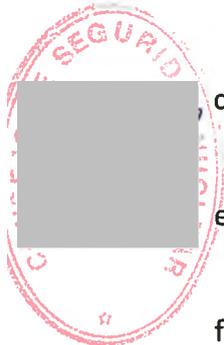
- La puerta de acceso al búnker dispone de microinterruptores que impeden el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y, de luces que indican el funcionamiento del equipo.

- Periódicamente se realiza la comprobación de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control.

- Estaba disponible 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 del equipo establecido con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron realizadas en fechas 6.05.2016 y 29.08.2016. En la última revisión se activó el interlock Dose fail, desde entonces personal técnico de [REDACTED] está intentando localizar y reparar la avería.

- Los tratamientos a pacientes se realizan en la zona A del radioquirófano, espacio habilitado para tal fin. Las medidas rutinarias como el control de calidad, el mantenimiento y la reparación del equipo, que desarrolla el personal del Servicio de radiofísica, tienen lugar en la zona C del radioquirófano.



- Se dispone de 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

SEIS - Planta 2ª, pabellón 1 :

- En la sala se encontraba instalado un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] n/s 1277, conteins Cs-137, Curies-587, date 4-80.

- De los niveles de radiación medidos alrededor del equipo radiactivo no se deduce puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.

- Estaba disponible un monitor de área para la medida de la radiación ambiental, modelo [REDACTED] n/s 5756 de [REDACTED] tarado en 0.2 mR/h, con alarma óptica y acústica, verificado por el SPR en fecha 3.02.2016.

- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.

- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.

- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 del irradiador fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 26.05.2016. Estaba disponible el informe de hermeticidad por parte de [REDACTED]

- La empresa [REDACTED] realiza, con una periodicidad anual, la medida y distribución de las dosis en el interior del irradiador. La última fue la realizada en fecha 21.01.2014.

- La firma [REDACTED] realizó en fecha 19.07.2016 la revisión del irradiador.

- Estaba disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal.

- Estaba disponible el diario de operación del irradiador donde se anotan el número de irradiaciones mensuales y la dosimetría anual. En un registro aparte anotan las irradiaciones diarias.

SIETE- GENERAL

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medio para controlar su acceso.

- Estaba disponible el registro escrito conforme diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad de los aceleradores de la instalación.
- Estaba disponible el registro escrito conforme se realizan las comprobaciones de seguridad del Microselectron antes de realizar un tratamiento.
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Estaba disponible dentro de un contenedor de almacenamiento y transporte una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 10 mCi, serial nº 0736 BA, 7/91.
- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.
- La hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 fue efectuada por La UTPR de [REDACTED] en fecha 26.05.2015.
- Desde mayo de 2015 se registra, a través de la aplicación telemática del CSN, el inventario de las fuentes de alta actividad de iridio-192 (Microselectron) y de Cs-137 (Irradiador) disponibles en la instalación.
- Había licencias de 13 supervisores y 21 licencias de operador en vigor. Además, disponían de 5 licencias de operador en trámites de renovación y 2 en trámite de concesión.
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.
- La dosimetría del supervisor y de los 10 operadores que manipulan el irradiador biológico se realiza a través de dosimetría de área.
- Estaba disponible la relación mensual de los trabajadores suplentes. Se entregó a la inspectora las dosimetrías correspondientes al mes de julio de 2016.
- Los datos generales de la instalación se anotan en el diario de operaciones del SPR: las pruebas de hermeticidad, los cambios de las fuentes, los resultados de las medidas de los niveles de radiación, las compras de material radiactivo, etc.
- Estaban disponibles los diarios de operación de los distintos equipos radiactivos.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección.



- Estaba disponible el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación y la constancia escrita conforme el personal había recibido dichos documentos.
- Había equipos para extinguir incendios.
- Estaban disponibles las normas de actuación en la instalación.
- En fecha 25.11.2015 se había impartido el curso de formación continuada a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia al curso de los trabajadores.
- La comprobación de la idoneidad de los blindajes en condiciones normales de funcionamiento de la instalación se realiza mediante dosimetría de área en los aceleradores, simulador y en el irradiador de sangre. También el SPR realiza los controles de niveles de radiación que se han descrito anteriormente.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 26 de setiembre de 2016.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

[Redacted]
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona, 113 2º
08018 – Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/18380/2016
Data: 05/10/2016 10:59:39

Registre d'entrada

Barcelona, 3 de octubre de 2016

Asunto: Acta de inspección CSN-GC/AIN/60/IRA-870/2016

Adjunto acta de inspección de referencia arriba mencionada, relacionada con la inspección de la instalación radiactiva IRA-870 de Radioterapia, una vez que ha sido debidamente diligenciada.

Un cordial saludo,

[Redacted]
Jefe de Protección Radiológica

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
PROTECCIO
RADIOLOGICA
N-ISO 9001-2008

NIF - Q0802070C

En relació a lo establecido en el acta de referencia CSN-GC/AIN/60/IRA-870/16:

- El cambio de titularidad de la instalación radiactiva IRA-870 fue autorizada en fecha de 01/02/2016. El titular se denomina Hospital Clínic de Barcelona y no Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
DIRECCIÓ D'INFRAESTRUCTURAS

Fdo: [Redacted]
Director de Infraestructuras

NIF - Q0802070C



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/60/IRA/870/2016 realizada el 23/09/2016, a la instalación radiactiva Hospital Clínic de Barcelona, sita en [redacted] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 6 de octubre de 2016

[redacted]

[redacted]