



CONSEJO 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 julio de 2010 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 de [Redacted] y la calle [Redacted] de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la modificación (parcial 3 de la MO-17) para el equipo Therapax 150 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 29.03.2010.

Fuí recibida por doña [Redacted] jefa del Servicio de Radiofísica y Radioprotección; don [Redacted] radiofísico; y doña [Redacted] operadora, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte 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 modificación (MO-17) consiste en el traslado de la instalación al nuevo hospital, la adquisición y baja de equipos y la modificación del material radiactivo. Parte de esta modificación es el traslado del equipo de radioterapia superficial.....

- En [Redacted] del nuevo hospital de la Santa Creu i Sant Pau en una sala había un equipo de radioterapia superficial de la firma [Redacted] modelo [Redacted] 150, 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. Junto a la sala estaba la zona de control del equipo.....

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 3 mm de Pb.....



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El 2.06.2010 la empresa [REDACTED] trasladó definitivamente el equipo y efectuó las pruebas de aceptación. En el trámite del acta enviarán el certificado de aceptación. Se adjunta copia, como Anejo 1, de la última orden de trabajo.....

- El 20.07.2010, el Servicio de Radiofísica y Radioprotección realizó las medidas de los niveles de dosis en las zonas de influencia del equipo. Se incluye como Anejo 2 el resultado de dichas medidas.....

- Puesto en funcionamiento el equipo con 150 kV y 20 mA, con filtro de aluminio, una distancia foco-piel de 15 cm (un aplicador de 15), y una garrafa de agua como objeto dispersor, se midieron los niveles de radiación máximos siguientes:

Con el haz de radiación en dirección al suelo.....

- En la puerta que da acceso a la sala desde el control: 7 µSv/h.
- En la posición del operador, en el control: 8 µSv/h.
- En la puerta de acceso de pacientes (en el pasillo), que da acceso a la sala: 38 µSv/h.
- A 1 m de la puerta del pasillo, que da acceso a la sala: 6 µSv/h.
- En el pasillo paralelo a la sala de control: 5 µSv/h.
- En el pasillo paralelo a la puerta de acceso de pacientes a la sala: 6 µSv/h.
- En la zona de parking de ambulancias, en el piso superior: 100 nSv/h.

Con el haz de radiación en dirección al control.....

- En la posición del operador, en el control: 20 µSv/h.
- En la puerta de acceso de pacientes (en el pasillo), que da acceso a la sala: 50 µSv/h.
- A 1 m de la puerta del pasillo, que da acceso a la sala: 6 µSv/h.
- En el pasillo paralelo a la sala de control: 8 µSv/h.

- La carga de trabajo del equipo es de unos 10 pacientes diarios.....

- Las zonas de influencia del equipo estaban señalizadas de acuerdo con la reglamentación vigente y disponían de medios para controlar el acceso.....

- Estaban colocados 3 dosímetros de área, 2 en las paredes colindantes con los pasillos sin puerta de acceso a la sala y uno en el cristal de la zona de control. Colocarán uno de los dosímetros de dichas paredes en la zona de la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.....

- Estaban disponibles los certificados de aprobación del diseño del prototipo y el de control de calidad del equipo, en origen.....

- La empresa [REDACTED] revisa el equipo 2 veces al año.....

- 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.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Todo ello funcionaba correctamente.....

- Además, disponían de interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada y colocarán un pestillo en la puerta que da acceso a la sala desde el pasillo.....
- Diariamente comprueban los mecanismos de seguridad (el enclavamiento de la puerta, los filtros, las señalizaciones luminosas, etc) del equipo.....
- El equipo disponía de un conjunto de filtros recambiables. El equipo no emitía radiación si dichos filtros no estaban colocados correctamente en su alojamiento.....
- Estaba disponible el diario de operaciones (antiguo) del equipo, en el que constaba que habían empezado los tratamientos el 20 de julio. Estaba en trámite de diligenciamiento, en el SCAR, un nuevo diario de operaciones específico para el equipo.....
- 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 02.06.2006.....
- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección comprobó la calidad y las características físicas de los haces.....
- El 6 de julio tuvo lugar una sesión formativa, para el personal de la instalación, sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, que incluía este equipo.....
- Los radiofísicos efectuarán las comprobaciones del equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.....

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 este acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 22 de julio de 2010.



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/42/IRA/0626/2010

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

Pág. 2, 1^{er} párrafo: Se ha solicitado certificado de aceptación a la empresa [redacted] y estamos a la espera de su recepción. Tan pronto como dispongamos de dicho documento, será remitido al SCAR.

Pág. 2, 3^{er} párrafo: En relación a los resultados del control de los niveles de radiación realizado durante la inspección, cabe decir que, teniendo en cuenta la carga de trabajo máxima que puede llegar a realizarse (25 pacientes diarios con un tiempo de tratamiento máximo de 90 s) y el factor de ocupación de cada zona, no se prevé la superación de los límites de dosis legalmente establecidos, ni tampoco de los límites de dosis previstos en el cálculo del blindaje.

Pág. 2, 6^o párrafo: Se ha cambiado la ubicación del dosímetro colocado en la pared del pasillo paralelo a la zona de control, y se ha colocado en la zona de la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.

Pág. 3, 4^o párrafo: Después del traslado del equipo al nuevo hospital el Servicio de Radiofísica y Radioprotección comprobó todas las condiciones de seguridad antes de iniciar las medidas de dosis de cada una de las modalidades para cada uno de los aplicadores. Al iniciar las medidas de dosis el equipo se averió en diversas ocasiones quedando finalmente reparado el 7 de julio. A partir del 8 de julio este Servicio inicia la medidas sólo de la modalidad 1 (50 kV y 20 mA) para poder tratar 8 pacientes el 20 de julio, de mutuo acuerdo con el radioterapeuta, puesto que estos pacientes ya estaban programados antes del traslado del equipo y por las especificidades de esta modalidad energética no es fácil remitirlos a otro centro, teniendo en cuenta además el periodo vacacional. La preocupación para poder realizar la calibración y tener a punto las dosis de la modalidad indicada hizo que no tuviésemos presente realizar el trámite administrativo de solicitar la inspección previa al SCAR antes del 20 de julio. No obstante en todo momento se ha garantizado la seguridad radiológica del paciente y de la instalación.

La calibración de las dosis para el resto de las modalidades es un proceso largo y está previsto seguir haciéndolo durante y después del verano.

Conforme:



Dra. [redacted]
Directora Servicio Radiofísica y Radioprotección



Vº Bº:



Dr. [redacted]
Director Médico

Barcelona, 26 de julio de 2010



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