



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de octubre de 2014 en el Consorci Sanitari de Terrassa, en la carretera de Terrassa, en Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IR-3128, ubicada en el emplazamiento referido, y destinada a usos médicos; cuya autorización fue concedida por la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial en fecha 15.12.2011 y con aceptación de modificación de fecha 26.11.2012 concedida por el CSN.

Que la inspección fue recibida por la señora , Cap de Radiofísica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio de nueva construcción anexionado al Hospital de Terrassa y constaba de las siguientes dependencias:

- Dos salas blindadas, tipo búnker, para aceleradores lineales
- La sala del equipo de tomografía
- Las zonas de control de las máquinas
- Almacén de radiofísica

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado. -----

Sala acelerador 1

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma modelo capaz de emitir fotones de 15 MV y



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No: 152793; Tested AT: A = 229 V. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] Assembly, kV Source. Type No. 1014819; iss No.01; Serial No. 93372-04; Made in Holland. -----

- Estaba disponible la documentación original preceptiva de los equipos radiactivos. -----

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

- En el búnker, estaba disponible un interruptor Last man out. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

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

- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 727, calibrado en origen en fecha 25.10.2011. -----

- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min., un campo de 34 cm x 34 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un cuerpo dispersor y el cabezal a 270° se midió 2,00 µSv/h en contacto con la puerta de acceso al búnker y 0,28 µSv/h en la zona de control de la unidad. -----

- El equipo estaba en periodo de garantía de dos años con la firma [REDACTED] hasta diciembre de 2014. -----

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fecha 3-4.03.2014 y 26-27.05.2014. -----

- En diciembre de 2013 finalizó el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala mediante dosímetros de área. Trimestralmente la Unidad de Radiofísica había enviado las lecturas de dichos dosímetros de área al SCAR. -----

- Se trataban [REDACTED] pacientes al día, en dos turnos de trabajo, con un total de [REDACTED] pacientes año. -----



Sala del equipo de TC

- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA. Disponía de diferentes placas de identificación; donde en una de ellas constaba lo siguiente: [REDACTED]

[REDACTED] 08098027; Serial No.66793; CE. -----

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 2 mm de Pb.-----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo TC:

El certificado de aceptación del equipo de TC.

El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario.

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV, 300 mAs y un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

- | | |
|---|------------------|
| · Ventana en la zona de control (contacto): | 3,10 μ Sv/h. |
| · Puerta de acceso a sala TC en la zona de control: | 3,00 μ Sv/h. |
| · Posición del operador en la zona de control: | 3,00 μ Sv/h. |

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; 4 dentro de la sala y dos en la mesa de la consola del equipo.
- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo técnico.

Todos estos sistemas funcionaban correctamente.-----

-Los operadores verifican los enclavamientos y sistemas de seguridad diariamente. No se registran dichos controles. -----

- El equipo estaba en periodo de garantía de dos años con la firma [REDACTED] hasta septiembre de 2015. -----

- Las últimas revisiones realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fechas 3.03.2014 y 3.10.2014. -----

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





Sala acelerador 3

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No = 153016, Tested AT: A = 230 V B = 235 V C = 235 V. Asimismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] Type No. 1014819; iss No.01; Serial No. 97345-02; Made in Holland. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo acelerador: -----

El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX).

El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.

- 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. -----

- En el búnker, estaba disponible un interruptor Last man out. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

- Se comprobaron 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. -----

- El equipo estaba en periodo de garantía de dos años con la firma [REDACTED] hasta octubre de 2015. -----

- Disponían de un programa de mantenimiento del equipo. Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fechas 13-14.01.2014, 2-3.06.2014 y 6-7.10.2014. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, un campo de 30 cm x 40 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal dirigido hacia la sala de control (90°), se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

- Tras la puerta del búnker: 1,80 μ Sv/h. -----
- Posición operador: 0,15 μ Sv/h. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Pared zona control detrás operador (haz disperso): 0,76 μ Sv/h. -----
- Pared zona de control (haz directo): 3,00 μ Sv/h. -----

- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 726, calibrado en origen en fecha 25.10.2011. -----

- En junio de 2014 finalizó el control de los niveles de radiación con los dosímetros de área en las áreas adyacentes a la sala. Habían enviado trimestralmente al SCAR los resultados de dicho control. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad donde anotaban diariamente la hora de inicio y fin de los tratamientos, el nº de pacientes, las comprobaciones de seguridad y las incidencias. -----

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

- El equipo había funcionado en dos turnos de trabajo de 8 horas. Habían tratado, desde el inicio del funcionamiento de la unidad, unos [REDACTED] pacientes con la técnica de IMRT. -----

Almacén de radiofísica

- En un armario del almacén de radiofísica, estaban guardadas dos fuentes de verificación de Sr-90 de la firma [REDACTED] en cuyas etiquetas se leía: -----

- n/s 69.11; act 33 MBq el 8.11.2011. -----
- n/s TS 549; act 20 MBq el 18.07.2011. -----

- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] había realizado los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas siendo las últimas de fechas 27.10.2013 y 29.04.2014. Estaban disponibles los certificados correspondientes. -----

General

- El Servei de Radiofísica efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Servei de Radioterapia, 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 un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 25003800, calibrado en -----



unidad 10

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

origen en fecha 9.11.2012. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo. -----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo la última verificación en fecha 16.01.2014. -----

- El personal de la instalación realiza el control de los niveles de radiación alrededor de las dependencias de los equipos, siendo la última de fecha 16.05.2014. -----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. -----

- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles las siguientes solicitudes de aplicación de licencia, 1 de supervisor a nombre de [REDACTED] y 3 de operador a nombre de [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] y una solicitud de concesión de licencia de operador a nombre de [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles 25 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----

- Los trabajadores [REDACTED] tenían aplicada la licencia en la instalación radiactiva IRA-1417 de [REDACTED]. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dicha instalación. -----

- Los trabajadores son clasificados como categoría B. -----

- En fecha de 16.06.2014 la señora [REDACTED] Jefe de Radiofísica había impartido el curso de formación sobre legislación, dosimetría y el Reglamento de Funcionamiento. Estaba disponible el registro de los asistentes al curso. -----

- Estaba disponible un diario general de la instalación. -----

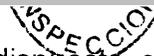
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 16 de octubre de 2014.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de **Consorci Sanitari de Terrassa**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL ACTA

SOLAMENTE DENOCIAR QUE EN EL PÁRRAFO 5
DE LA PÁGINA 5 DEBE Poner "... PACIENTES
CON TÉCNICA DE IDRT " DEBERÍA PONER
"... PACIENTES EN TOTAL, ... CON IDRT "



SUPERVISORA INRA-3128
RESPONSABLE DE RADIOFÍSICA

TERRASSA, 24 DE OCTUBRE DE 2014



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/3/IRA/3128/2014 realizada el 10/10/2014, a la instalación radiactiva Consorci Sanitari de Terrassa CCT, sita en [REDACTED] s/n de Terrassa, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña ([REDACTED]) inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario

Barcelona, 29 de octubre de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]