

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 personado el día 28 de marzo de 2013 en USP Instituto Dexeus SA en la ██████████ ██████████, de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 2830, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Oncología Radioterápica, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 08.10.2009.

Que la inspección fue recibida por don ██████████, radiofísico hospitalario y Responsable de Protección Radiológica del Grupo Hospitalario Quirón Barcelona, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y 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 requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias : -----

**Planta** ██████████

Una sala blindada para el acelerador lineal; -----  
Una sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de alta tasa y con una celda blindada para guardar las semillas de yodo-125; -----  
La zona de control del acelerador y del equipo de braquiterapia; -----  
Las dependencias auxiliares del acelerador, consultas, las sala de espera. -

**Planta** ██████████

La sala de intervención – un quirófano de Cirugía mayor Ambulatoria. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Según se manifestó, en fecha 01.01.2013 se unificaron los servicios del Instituto Dexeus y el Hospital Quirón Barcelona, actuando el Instituto Dexeus bajo el nombre comercial de Hospital Universitari Quirón Dexeus. -----

### Planta -3

#### Sala blindada para el acelerador lineal

- En fecha 09.01.2013 se realizó el último tratamiento y posteriormente se apagó la máquina y se cerró el búnker con llave, según consta en el diario de operación y en el escrito que el titular dirigió al SCAR en fecha 09.01.2013. La llave ha quedado bajo custodia del radiofísico.-----

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado, y fuera de uso, un equipo acelerador lineal 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 y que lleva incorporado un equipo de rayos X con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 500 mAs, en cuya placa de identificación se leía [REDACTED] n/s 151480, November 2006. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva del país de origen y el certificado de control de calidad del acelerador lineal. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica para indicar el funcionamiento del equipo. No se pudo comprobar su funcionamiento. -----

- 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 contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para realizar la revisión del acelerador caducó en enero de 2013 y no se ha renovado. La última revisión preventiva fue realizada el 29.11.2012 y el último mantenimiento correctivo fue realizado el 14.12.2012. -----

- Hasta el día del cierre del acelerador el radiofísico y los operadores de la instalación han realizado las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

- El equipo no se pudo poner en marcha debido a un fallo en el reseteo de los motores. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad, donde constaba el día del último tratamiento y cierre de la unidad y diversas actuaciones posteriores.-----

- El supervisor ha realizado la verificación de los niveles de radiación de la sala del acelerador, siendo la última de fecha 11.01.2013.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] ha realizado el control de los niveles de radiación neutrónica; el último control se realizó en fecha de 13.12.2012.-----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-

#### **Sala blindada de tratamiento para el equipo de braquiterapia de alta tasa**

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En la placa del equipo se leía: [REDACTED] modelo: [REDACTED] número de serie 10138; Radionuclide: Ir-192, actividad máxima 518 GBq.-----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 351,03 GBq, fecha 21.01.2013, número de serie D36E5610.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva del país de origen y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo.-----

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

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

- Estaba disponible una batería de emergencia y un contenedor de emergencia.-----

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

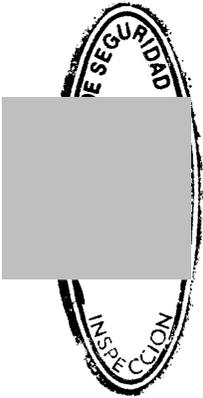
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] número de serie 107961, calibrado por e [REDACTED] en fecha 23.07.2009 y verificado el 14.03.2013, instalado en el interior de la sala y provisto de un sensor acústico con alarma y señalización óptica ubicado en la sala de control.-----



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con el equipo en funcionamiento no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar que ocupa el operador en la zona de control ni en la puerta de entrada de la sala. -----
- Cuando se utiliza el equipo, el radiofísico realiza las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del [REDACTED]. -----
- Se realizan medidas de radiación a los pacientes y se registran en el informe de control de calidad de los tratamientos. -----
- Actualmente los tratamientos son realizados por el Dr. [REDACTED] quien coloca los aplicadores, y por el radiofísico, que opera la máquina. -----
- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 25.01.2013 por la firma [REDACTED]. Cada vez que cambia una fuente [REDACTED] realiza la revisión del equipo radiactivo y retira las fuentes radiactivas fuera de uso. No estaba disponible el contrato con [REDACTED]. -----
- Desde la última inspección [REDACTED] había realizado dos cambios de fuentes: La fuente de Ir-192, n/s D36C9811 de 398,816 GBq de actividad en fecha 26.09.2011, instalada en fecha 04.10.2011 y retirada en fecha 01.06.2012, y la fuente de Ir-192, n/s D36E2360 de 402,94 GBq de actividad en fecha 24.05.2012, instalada en fecha 01.06.2012 y retirada en fecha 25.01.2013.. -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo, donde consta que el último tratamiento fue realizado el 08.03.2013. -----
- Estaba disponible en soporte informático la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Ir-192. -----
- Estaba disponible la garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente encapsulada de alta actividad en desuso. -----
- El supervisor realiza la verificación de los niveles de radiación de la sala de braquiterapia, siendo la última de fecha 25.01.2013. -----
- En fecha 31.05.2012 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia. -----
- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia. -
- En el interior de la sala blindada se encontraba un armario plomado [REDACTED] para almacenar el material radiactivo encapsulado. En fecha 10.05.2011 habían sido retirados por Enresa las semillas de I-125 fuera de uso. A partir de dicha fecha se han continuado almacenando en contenedores de acero las semillas de I-125 fuera de uso. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el registro escrito de las fuentes radiactivas de implantes de próstata de semillas de yodo-125, del cual se adjunta copia en el Anexo I-----

- Desde la última inspección de control del 13.04.2012 se habían recibido 3 pedidos de semillas de I-125. La última entrada es de fecha 04.12.2012, se recibieron 100 semillas con una actividad legal total de 73,692 mCi calibrada en fecha 30.11.2012. -----

- También se encontraban almacenadas en el armario blindado, en sus contenedores de transporte, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90: -----

Una de 30 MBq de actividad en fecha 16.04.2007, n/s OD 993. -----

Una de 30 MBq de actividad en fecha 19.01.2007, n/s OU 371. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, la última es de fecha 13.12.2012. -----

- Estaban disponibles y a la vista del personal las normas escritas de actuación tanto para funcionamiento normal como para casos de emergencia.-

### General

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1638, calibrado por [REDACTED] en fecha 05.10.2011. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación anual fue realizada por el radiofísico en fecha 14.03.2013. -----

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor, todas ellas en vigor. -----

- Los operadores [REDACTED] y [REDACTED] han causado baja en la instalación. -----

- Los supervisores [REDACTED], [REDACTED] e [REDACTED] han causado baja en la instalación. ----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 2 personales y 1 de muñeca para el control de los trabajadores expuestos. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

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

- El doctor [REDACTED] tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA 2302. No estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA 2302.-----

- La doctora [REDACTED] no tiene dosímetro personal. Según se manifestó, se le iba a solicitar uno. Tiene la licencia de supervisor aplicada a la instalación radiactiva IRA 29. No estaba disponible la ficha dosimétrica anual correspondiente a la IRA 29.-----

- Los trabajadores expuestos realizan anualmente la revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----

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

- En fecha de 11.1.2011 se había impartido la primera parte del curso de formación, centrado en el plan de emergencia, a los trabajadores expuestos de la instalación, con asistencia de 5 trabajadores.-----

- En fecha 31.05.2012 se impartió la segunda parte del curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación. Estaba disponible el programa del curso y el registro de asistentes.-----

### Desviaciones

- No estaba disponible el contrato de mantenimiento del equipo de braquiterapia de alta tasa con [REDACTED].-----

- No estaba disponible la ficha dosimétrica anual del doctor [REDACTED] correspondiente a la IRA 2302.-----

- No estaba disponible la ficha dosimétrica anual de la doctora [REDACTED] correspondiente a la IRA 29.-----

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



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 5 de abril de 2013.

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 USP Instituto Dexeus SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



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

Número: 02980/4771/2013  
Data: 28/04/2013 10:59:40

Registre d'entrada

SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES  
Departament d'Economia i Finances  
Direcció General d'Energia i Mines  
Generalitat de Catalunya  
Pamplona, 113, 2n.  
08018 - Barcelona

---

**Assumpte:** CONTESTACIÓN ACTA: CSN-GC-AIN-09-IRA-2830-2013

---

Senyors,

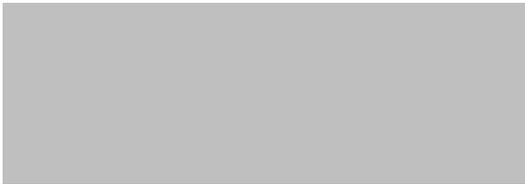
Us fem a mans de la contesta de l'acta CSN-GC-AIN-09-IRA-2830-2013.

Atentament,

D.



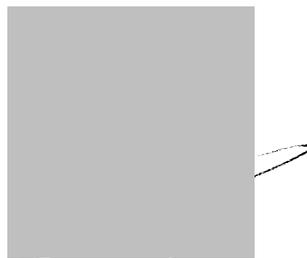
Jefe de Protección Radiológica en funciones  
USP Institut Universitari Dexeus  
Radiofísico Hospitalario  
Servicio de Oncología Radioterápica  
Barcelona a 26 de Marzo de 2013



Manifiesto mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, y en cuanto a las desviaciones señaladas manifestamos lo siguiente:

- En referencia a la 1ª desviación, adjuntamos en el **anexo I** a este escrito el compromiso por parte de la empresa [REDACTED], actual propietaria del equipo de braquiterapia de alta tasa, a la retirada de la fuente en caso de cese de la actividad del servicio. Así mismo, en el **anexo II**, adjuntamos también el contrato de mantenimiento.
- En referencia a la 2ª desviación, adjuntamos, en el **anexo III**, el informe dosimétrico de la IRA-2302 del Dr. [REDACTED] señalada en el acta, así como el informe dosimétrico de la IRA-0029, **anexo IV**, en la que está, también, actualmente prestando sus servicios como supervisor.
- Y en referencia a la 3ª desviación, adjuntamos, en el **anexo V**, el informe dosimétrico de la IRA-0029 de la Dra. [REDACTED].

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.



Director Médico

**Instituto Universitario Quirón Dexeus**  
**Barcelona, 23 de Abril de 2013**



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/9/IRA/2830/2013 realizada el 28/03/2013, a la instalación radiactiva USP Instituto Dexeus SA, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 29 de abril de 2013

