

14.01.2013



[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 11 de diciembre de 2012 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Càtala de la Salut (ICS), en la [Redacted] (con coordenadas [Redacted] UTM) de Lleida (Segrià).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y al tratamiento paliativo con Sr-89 no encapsulado y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 23.11.2012.

Que la inspección fue recibida por doña [Redacted], radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, 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 se encontraba ubicada en las zonas siguientes:

En un terreno anexo al Servei, en la planta sótano entre los edificios 1º y 2º:

- ❖ Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, uno con equipo [Redacted] y los respectivos puestos de control.



En la planta sótano del 2º edificio del hospital:

❖ Dos salas blindadas en las que se encuentran:

- La unidad de rayos X de energía baja ([REDACTED])
- El equipo de rayos X de simulación [REDACTED] y la zona de almacén, de manipulación y administración de Sr-89.

❖ Las zonas de control de los equipos.

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

- La zona destinada a ubicar la sala blindada del acelerador lineal con equipo [REDACTED] estaba en proceso de construcción.-----

La sala del acelerador

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6 a 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 3023, abril 2005.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----

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

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

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

- La consola de control disponía de paro de emergencia de la irradiación que funcionaba correctamente. -----

- Junto a la consola de control estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] nº 365 y cuya sonda estaba instalada en el interior de la sala blindada, calibrado en e [REDACTED] en fecha 25.06.2009.-----

- Diariamente se realizan los controles de verificación de seguridad según el protocolo del propio equipo y el control de la dosis suministrada en cada energía y para cada tipo de radiación.-----

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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 23.01.2012, 26.03.2012, 30.07.2012 y 19.11.2012.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° (haz dirigido hacia el suelo) se midió un nivel máximo de radiación de 498 μ Sv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 1,2 μ Sv/h en la zona de la consola control del acelerador.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

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

La sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala del equipo de radioterapia superficial, se encontraba un equipo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento de 50 kVp y 25 mA; dotado de un tubo de rayos X con unos filtros recambiables en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] 50/25 ö, Fabr Nr: 100447. -----

- Si dichos filtros no se encontraban en su posición adecuada el equipo no emitía radiación. -----

- Con unas características habituales de trabajo de 50 kV, 25 mA, un filtro de 1 mm de aluminio, se midió una tasa de dosis de 6 μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control detrás de la pantalla plomada de protección y no se midieron niveles significativos en las zonas colindantes de la sala. -----

- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso de la sala y el disruptor de corte de dicha puerta, funcionaban correctamente. -----

- La firma [REDACTED] en fecha 19.11.2012 había realizado la revisión del equipo de rayos X, que incluye únicamente la revisión de los mecanismos de seguridad. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X.--

- Las radiofísicos de la Servei d'Oncologia Radioteràpica realiza las verificaciones dosimétricas de la unidad, la última es de fecha 17.07.2012.-----

- Estaba disponible el certificado de verificación de los parámetros de control, protección y trabajo del equipo de rayos X emitido por [REDACTED] en fecha 24.04.1996.-----

- No estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, ni el certificado de control de calidad del equipo de rayos X, aunque se habían



solicitado a [REDACTED] sin respuesta satisfactoria.-----

- Estaba disponible el diario de operación del [REDACTED] en donde se anota la comprobación de las seguridades del equipo por parte de los operadores. -----

La Sala del Simulador

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp y 600 mA, en grafía, y de 125 kVp y 4 mA, en escopia; dotado de un tubo de rayos X de la firma [REDACTED], en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], Num: 73964-9R; para la realización de grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitores de TV. -----

- Con unas características de trabajo de 90 kV, 2 mA en escopia, un diafragma para una placa de 40 cm x 40 cm, una distancia foco - placa de 1m., con cuerpo dispersor y con el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no se midieron niveles significativos en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control.-----

- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso de la sala y el disruptor de corte de dicha puerta, funcionaban correctamente. -----

- No tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para la revisión periódica del equipo de rayos X. La última revisión fue la efectuada en fecha 15.12.2011, dicha revisión no había incluido el control de calidad del equipo de rayos X.-----

- La firma [REDACTED] en fecha 19.11.2012 había realizado la revisión del equipo de rayos X, que incluye únicamente la revisión de los mecanismos de seguridad. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X.--

- Las radiofísicos de la Servei d'Oncologia Radioteràpica realizan únicamente las verificaciones geométricas y mecánicas de la unidad, la última es de fecha 10.12.2012.-----

- La firma [REDACTED] efectuó el control de calidad del simulador en fecha 05.08.1997. -----

- Estaba disponible el certificado de homologación del equipo y del tubo de rayos X. -----

- Estaba disponible el diario de operación del Simulador en donde se anota la comprobación de las seguridades del equipo por parte de los operadores.-----

- En el diario de operación estaba anotado que en fecha 04.01.2012 se dejaba de utilizar el equipo para simular tratamientos, pero si se utilizaba para elaborar las máscaras de los pacientes que las necesitan para su tratamiento.----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la sala del Simulador se encontraba:

- Un armario señalizado y provisto de llave para almacenar el Sr-89. -----
- Una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89. No se encontraban almacenados residuos.-----

- No se habían realizado tratamientos paliativos con Sr-89 desde el año 2004.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación. -----

- En la caja plomada se encontraban almacenadas:

- 2 fuentes radiactivas encapsuladas de calibración de Sr-90 en cuyas placas de identificación se leía: Actividad 11 MBq en fecha 1991, n/s 892-S1652 y Actividad 370 MBq en fecha 6/1991, n/s 8784-BA. -----
- 1 una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cesio-137 con una actividad de 370 kBq, en cuya placa de identificación se leía: Cs-137, actividad 10 μ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90. -----
- 1 un equipo monitor de radiación [REDACTED] provisto de una fuente de calibración de Ra-226.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza los frotis para la comprobación de la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último frotis es fecha 12.07.2012.-----

- Estaba disponible la solicitud de transferencia a Enresa como residuo radiactivo de la fuente de calibración de Ra-226, de fecha 07.08.2012.-----

General

- Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radioactiva.-----

- El último control de los niveles de radiación de la instalación era de fecha 27.08.2012 ([REDACTED]), 17.01.2012 ([REDACTED] y 17.01.2012 (Simulador).-----

- Las radiofísicos de la Servei d'Oncologia Radioteràpica efectúan las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía 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, excepto el control de calidad del simulador.-----

- Estaban disponibles: 7 licencias de supervisor y 11 licencias de operador,



- todas ellas en vigor.-----
- Los operadores [redacted], [redacted] y [redacted], no disponen de dosimetría porque no manipulan los equipos radiactivos.-----
 - los operadores [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] y [redacted], disponen de licencia de operador en el campo de aplicación de Radioterapia con condición limitativa de Telecobaltoterapia y la supervisora [redacted] dispone de licencia de supervisor en el campo de aplicación de Radioterapia con condición limitativa de Teleterapia.-----
 - Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 16 personales y 3 para suplentes para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
 - Estaba disponible el registro escrito de la asignación de los dosímetros a los suplentes.-----
 - Tienen establecido un convenio con el [redacted] Personal y Protección Radiológica para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
 - Se entregó a la inspectora el informe de las dosis asignadas en noviembre de 2012.-----
 - El trabajador [redacted]; radiofísico, dispone de dosimetría y es alta en la instalación en agosto de 2012. No dispone licencia de supervisor.-----
 - Los trabajadores están clasificados de categoría B. -----
 - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
 - Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última de fecha 29.11.2012. -----
 - Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] serie [redacted] nº B 0000227, provisto de una sonda de la misma firma [redacted], calibrado en [redacted] el 16.12.2011.-----
 - Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la [redacted] n/s 551, calibrado en [redacted] el 16.12.2011.-----
 - Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en varias sesiones, los días 18.02.2011, 06.06.2011, 26.03.2012 y 10.05.2012





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

sobre temas de protección al paciente, dosimetría personal, blindajes, seguridad, unidad de cobalto, reglamento de funcionamiento y incidentes y accidentes en radioterapia. Estaba disponible el registro de los asistentes.-----

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

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 13 de diciembre de 2012.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En conformitat



Fdo



Supervisor IRA - 1781

Lleida, 4 de gener de 2013