

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 6 de febrero de 2019, acompañada por la señora Susana Pérez Roca, funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya, en el Servicio de Radioterapia del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, en el Passeig de la Vall d'Hebron, 119 a 129, de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 28.09.2018.

La inspección fue recibida por

Segura, técnico de Protección Radiológica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Las dependencias que componen la instalación, en la planta semisótano, son:
 - Cuatro salas blindadas para los aceleradores.
 - La sala del equipo de simulación.
 - Las zonas de control de los equipos.
 - Otras dependencias: el recinto para almacenar las fuentes radiactivas, la sala de espera, los vestuarios, los despachos, etc.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.

UNO. UNIDAD DEL ACELERADOR HALCYON (PREVIA)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la _____ con una energía máxima para fotones de 6 MV sin FFF, y con un sistema de imagen de RX, acoplado con un voltaje máximo 140 kVp.
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador:
 - El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de _____ realizó en fecha 12.12.2018.
 - Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala por SPR del hospital. (Anexo 2)
 - 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.
 - Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción del techo del búnker. (Anexo 3)
 - El manual de operación del equipo.
 - Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro y fuera del búnker.
 - La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta, y de dos sistemas independientes de luces indicadoras del estado de irradiación para cada uno de los equipos. Durante la inspección se comprobó que 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.
 - Tras un periodo de garantía de un año, se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con el fabricante.

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 6 MV de energía, sin filtro aplanador, un campo de 28 cm x 28 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

El cabezal dirigido hacia la sala de control (barrera primaria; 270º):

- Posición operador de la pared (haz primario): fondo (barrera primaria; punto 1)
- Junta de transición del blindaje primario a secundario (haz primario): fondo (barrera secundaria; punto 4)
- Puerta del bunker (haz disperso): (junta superior derecha) y zona pasa cables en la parte inferior de la puerta (barrera secundaria; punto 9). Estará protegido por una cubierta de plomo.

El cabezal hacia al techo (barrera primaria; 180º):

- Cubierta superior del búnker vallado: fondo (Barrera primaria).
- Cubierta superior del búnker (radiación primaria y dispersa): fondo sala de espera (zona transición barrera primaria y secundaria).

El cabezal dirigido hacia el suelo (0º):

- Posición operador (haz disperso): pasillo externo (punto 5)
- Puerta bunker (haz disperso): junta derecha (punto 9)

- Se incluye como Anexo 4, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

- Durante la inspección se indicó que se colocaran 4 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala; uno se colocará en la sala de espera del piso superior, dos en la sala de control (barrera primaria y secundaria), y uno junto a la puerta de acceso a la sala blindada.

- El equipo

que fue desmantelado por personal técnico de el 9 de julio de 2018; estaba disponible el informe de desmantelamiento emitido por Varian (Anexo 5).

- La última revisión de mantenimiento del equipo fue la efectuada los días 30-31.05.2018; estaba disponible el correspondiente informe emitido por En fecha 15.06.2018 se realizó el último tratamiento asistencial con este equipo.

DOS. UNIDAD DEL ACELERADOR CLINAC 2100C/D

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma capaz de emitir haces de

electrones con una energía máxima 4 a 18 MeV y fotones con una energía de 6 y 18 MV. En cuya placa de identificación interior se leía: n/s 3390.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted] Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 18-19.07.2018 y 29-30.11.2018. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 6 de MV, 122 UM min, un campo de 9 cm x 10,4 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y el cabezal a 180° (haz dirigido hacia la sala de control), no se midieron niveles significativos de tasa dosis en las zonas adyacentes de la sala blindada.

TRES - UNIDAD DEL ACELERADOR CLINAC DHX

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma Varian, modelo Clinac DHX capaz de emitir haces de electrones con una energía máxima 4 a 18 MeV y fotones con una energía de 6 y 18 MV. en cuya placa de identificación se leía:
febrero 2008, con un sistema de imagen de RX OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. En la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía:
- Se habían instalado también indicadores luminosos en el exterior del búnker para indicar el estado de funcionamiento del equipo de imagen OBI. Funcionaban correctamente.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted] que comporta 4 revisiones al año, siendo las últimas revisiones preventivas son de fecha 29-30.08.2018 y 21-22.11.2018. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía 6 de MV, 122 UM min., un campo de 9 cm x 10,4 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 180°, no se midieron niveles significativos de tasa dosis en las zonas adyacentes de la sala blindada ni en la posición del operador.

CUATRO. UNIDAD DEL ACELERADOR CLINAC IX

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma _____ capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV, con un sistema de imagen de RX OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba:
- Disponía de indicadores luminosos en el exterior del _____ para indicar el estado de funcionamiento del equipo de imagen OBI. Funcionaban correctamente.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma Varian que comporta 4 revisiones al año. siendo las últimas revisiones preventivas son de fecha 13-14.06.2018 y 17-18.10.2018. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 6 de MV, técnica IMRT y con paciente, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada ni en la posición del operador.

CINCO. SALAS ACELERADORES - GENERAL

- En el interior de cada uno de los bunkers había interruptores de emergencia para interrumpir la irradiación.
- Las puertas de acceso a los búnkeres disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el estado de funcionamiento de los equipos, tanto aceleradores como sistemas de imagen de RX. Todo ello funcionaba correctamente.
- Para cada acelerador, disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.
- Diariamente comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los equipos aceleradores y de los sistemas de imagen.
- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad.

- En cada una de las salas estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

SEIS. SALA DEL EQUIPO DE SIMULACIÓN

- En el momento de la inspección dicha sala se estaba reformando para adecuarla al nuevo equipo TC de la firma _____ autorizado por resolución en fecha 28.09.2018, de características similares al equipo sustituido.
- El equipo TC de la firma _____ había sido retirado por la empresa _____ en fecha 30.01.2019. Estaba disponible la documentación acreditativa de la retirada (Anexo 6).
- La empresa _____ realizó la última revisión de mantenimiento del equipo en fecha 15.10.2018; estaba disponible el informe de dicha revisión.

SIETE. FUENTES

- En una dependencia de la instalación se encontraba una caja de seguridad blindada, señalizada, en cuyo interior se almacenaban los aplicadores oftalmológicos de _____
- La dependencia disponía de una mesa de trabajo en donde se manipulaban las fuentes radiactivas y de una pantalla de metacrilato.
- En la instalación estaban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106, utilizadas como aplicadores oftálmicos, que se describen en la siguiente tabla, donde se detalla la fecha en la que el SPR del Hospital realizó el control de hermeticidad:

Actividad (MBq)	Fecha de referencia	Número	Fecha control de hermeticidad
-----------------	---------------------	--------	-------------------------------

- Dichas fuentes habían sido recibidas en la instalación en fecha 28.09.2017.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.
- El 12.06.2018 _____ había retirado las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106 fuera de uso que estaban almacenadas en el almacén de residuos

radiactivos de la IRA-2366 del mismo hospital. Estaba disponible el albarán de retirada emitido por

- Estaba disponible el diario de operación de los aplicadores oftálmicos.
- En otra dependencia de la instalación destinada a almacén de equipos utilizados por los radiofísicos estaba disponible un armario, señalizado, en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 que dispone la instalación.
- Se adjunta como Anexo 7 de la presente acta el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación, en el que figura la fecha en la que el SPR había realizado las últimas pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de
- No estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsulas de
- No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes.-

OCHO. GENERAL

- Los radiofísicos hospitalarios del Servei de Física del Hospital efectúan en los equipos de radioterapia de la instalación, las verificaciones pertinentes siguiendo 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.
- En el momento de la inspección no disponían del diario de operaciones general de la instalación.
- Tienen establecido un convenio con el Centro Nacional de Dosimetría Personal y Protección Radiológica de Valencia para la realización del control dosimétrico.
- Actualmente se dispone de 42 dosímetros personales; estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Se mostró el resumen anual de la dosimetría personal de los trabajadores correspondiente al 2018.
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor en vigor y 32 licencias de operador aplicadas a la instalación, en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en

radiofísica del SPR; 1 solicitud de concesión de licencia de operador a nombre de
y 2 de renovación de licencia de supervisor y 1 de licencia
de operador.

- No estaban aplicadas en la instalación las licencias de la señora
- Se adjunta como Anexo 8 de la presenta acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen o no de licencia de supervisor o de operador y su situación laboral. En este listado no consta el personal del SPR que dispone de licencia aplicada.
- El SPR del Hospital de la Vall d'Hebron realiza el control de los niveles de radiación de la instalación mediante dosímetros de área ubicados en el pasillo de la instalación y en el simulador, siendo las últimas las realizadas en 6.11.2018 y 10.12.2018. Se adjunta como Anexo 9 fotocopia de dichos controles.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.
- El 30.01.2019 se había impartido un curso de formación de protección radiológica en radioterapia al personal que incluía el nuevo acelerador Halcyon instalado. Estaba disponible el registro de asistencia de los trabajadores.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 8 de febrero de 2018.





TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MANIFESTACIONES AL ACTA CSN/GC/AIN/53/IRA/0049/2019

En la página 3 se dice que el agujero para pasar los cables dispondrá de recubierta de Pb, la cubierta ya se ha colocado pero es de acero. Se reproducen las medidas que se realizaron el día de la inspección en ese punto obteniendo un valor de [REDACTED] con la tapa colocada. Se ha utilizado el detector [REDACTED]

Las licencias de [REDACTED] y [REDACTED] están en trámite en el CSN. Cuando estas personas obtengan las licencias se tramitará la aplicación a la IRA0049 al SCAR.

Barcelona, 22 de febrero de 2019

[REDACTED]

Cap de Protecció Radiològica
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129 -08035 Barcelona
Tel: 34 932746053
Tel: 34 934894218



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/51/IRA/49/2019, realizada el 06/02/2019 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 23 de febrero de 2019

