

██████████

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 11 de octubre de 2017, en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), ██████████ ██████████ de Lleida (Segrià), provincia de Lleida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 23.11.2012.

La inspección fue recibida por ██████████ jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica (SPRR) y ██████████ supervisora de la instalación y radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las zonas siguientes:
 - terreno anexo al Servei, en la planta sótano entre los edificios 1º y 2º: 2 aceleradores
 - planta sótano del 2º edificio del hospital: 2 salas blindadas y zonas de control de los equipos



1 - SALA DEL ACELERADOR [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6 a 20 MeV con placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] Serial No 3023, Manufactured April 2005. -----

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

- Disponía de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:

- interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker
- luces indicadoras del funcionamiento del equipo
- interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla
- sistemas cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control

- 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 el [REDACTED] el 25.06.2009. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas el 22-23.05.2017 y 24.07.2017. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, con paciente y el cabezal a 90º se midió un nivel máximo de radiación de 15 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada. -----

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

2 - SALA DEL ACELERADOR [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] capaz de emitir fotones de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, con un sistema de imagen OBI (ON-BOARD IMAGER) de RX de 150 kV y 320 mA. Disponía de una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] 2013-03 y una placa de identificación del sistema de Imagen OBI: NS 4262. Data fabricació: mar-2013. Tècnica màxima: - escopia: 125 KV, 80 mA, 32 ms; - grafia: 150 KV, 320 mA, 2000 ms. -----



- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- Disponía de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:
 - interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker
 - luces indicadoras del funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen OBI
 - interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla
 - sistemas cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma Varian. Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas el 29-30.05.2017 y 31.07/1.08.2017. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 90 UM/min, con paciente en tratamiento se midió un máximo de 12 μ Sv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada. -----
- En la terraza superior del búnker habían colocado una barrera disuasoria con puerta para delimitar dicha terraza como zona de acceso restringido. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

3 - SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- El equipo de radioterapia superficial de la firma [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] se encuentra en desuso desde el 18.04.2013.
- Desde esa fecha el equipo se encuentra desconectado y la sala cerrada con llave. La última revisión de los mecanismos de seguridad la realizó la firma [REDACTED] el 19.11.2012. -----

4 - SALA DEL SIMULADOR

Simulador

- El equipo 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] se encuentra fuera

de uso. -----

- El 21.01.2013 el Servicio de Electromedicina del hospital deshabilitó la emisión de radiación del equipo. Según se manifestó, dicha intervención consistió en la retirada de un fusible. -----

- Las simulaciones se realizan en el TAC del Servicio de Radiología del hospital. -

Sr-89

- Dentro de la sala estaba la Zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89, con:

- un armario provisto de llave para almacenar las fuentes de Sr-89 en el que no había fuentes almacenadas
- una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89, en la que estaban almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, en cuyas placas de identificación se leía:
 - Isotopo Sr-90, Serial No 8784BA, Activity 370 MBq, dated 6/91
 - Radioaktiv, 0,3 mCi (11 MBq), 90Sr, Nr 892-S1652, PTW 1991

- La fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137, de 370 kBq de actividad en fecha 4/1990, n/s 62.103, fue retirada por Enresa el 21.02.2017. -----

- Estaban disponibles los protocolos de manipulación de material radiactivo y gestión de residuos radiactivos de la instalación. -----

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

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último control es de fecha 30.06.2016. -----

GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de acceso controlado. -----

- Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radioactiva en el constaba que con fecha 19.08.2016 se cerraban los diarios de operación del equipo simulador y el [REDACTED] -----

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



- Los radiofísicos del 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. -----

- Diariamente, los operadores de la instalación efectúan las verificaciones de los enclavamientos de seguridad de los equipos, que incluyen las luces, las puertas, etc. El registro de dichas comprobaciones se realiza en formato electrónico. -----

- El SPR realiza anualmente los controles de niveles de radiación de la instalación, siendo el último del 2.08.2017. Estaba disponible el registro de dichas comprobaciones. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] serie 900, nº B 0000227, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED] calibrado en el [REDACTED] el 6.04.2017 y verificado el 10.02.2017. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 551, calibrado en el [REDACTED] el 6.04.2017 y verificado el 10.02.2017. -----

- 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 13.07.2015. La verificación del equipo fijo instalado en el búnker del acelerador [REDACTED] se realiza por intercomparación con el detector de la marca [REDACTED] -----

- Estaban disponibles: 9 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles 22 dosímetros de termoluminiscencia personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos; 16 asignados a radioterapia y 6 a PR. Desde la inspección de agosto de 2016 hasta la fecha de la inspección no se había requerido el uso de dosímetros para personal suplente. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----

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

- El 31.05.2017 se había impartido el curso de refresco en seguridad y



protección radiológica al personal de la instalación, excepto al personal médico. -----

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

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 la Generalitat de Catalunya a 16 de octubre de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Comentarios al contenido del acta CSN-GC/AIN/29/IRA/1781/2017

Solicitamos que se modifique el párrafo cuarto de la primera página. Donde dice [redacted] supervisora de la instalación y radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica" debería decir [redacted] supervisora de la instalación y Facultativo especialista en Radiofísica Hospitalaria del Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica".

Solicitamos que se modifique el último párrafo de la página dos. Donde dice "capaz de emitir fotones de 15 MV" debería decir "capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV".

Solicitamos que se modifique el párrafo primero de la página cinco. Donde dice "Los radiofísicos del Servei d'Oncologia Radioteràpica" debería decir "Los Facultativos especialistas en Radiofísica Hospitalaria del Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica".

Solicitamos que se modifique el párrafo primero de la página seis que viene de la página anterior. Donde dice "El 31.05.2017 se había impartido el curso de refresco en seguridad y protección radiológica al personal de la instalación, excepto al personal médico" debería decir "El 31.05.2017 se había impartido el curso de refresco en seguridad y protección radiológica al personal de la instalación", ya que el curso estaba dirigido a todo el personal de la instalación y que no pudiera asistir ningún representante del personal médico se debió a causas ajenas a la organización e impartición del curso.

Solicitamos que se eliminen las referencias a datos personales del acta y de los documentos adjuntos antes de hacerlos públicos para respetar la normativa vigente de protección de datos.

Manifestamos nuestra conformidad respecto al resto del contenido del acta.

Y para que así conste, firmo la presente en Lleida a 24 de octubre de 2017

[redacted]
[redacted]
Cap de Servei de Protecció Radiològica
Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Gerència Territorial ICS de Lleida
[redacted]



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/29/IRA/1781/2017, realizada el 11/10/2017 en Lleida, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, el inspector que la suscribe declara,

- Comentarios 1-2-3:

Se aceptan los comentarios

- Comentario 4: página 6, párrafo 1

se acepta la aclaración, en cuanto a que el curso estaba dirigido a todo el personal de la instalación; no se modifica el hecho de que no asistió el personal médico

Barcelona, 2 de noviembre de 2017


Firmado:

