

## 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 4 de diciembre de 2008 en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Cántala de la Salut (ICS), en la Avda. ██████████ (con coordenadas GPS ██████████ 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 18.06.2007.

Que la inspección fue recibida por el doctor ██████████, cap de la Secció d'Oncologia Radioteràpica y por doña ██████████ radiofísica de la Secció d'Oncologia Radioteràpica, en representación del titular, quienes aceptaron 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.

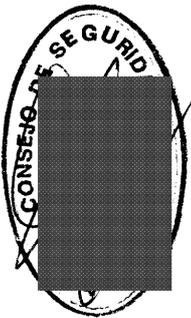
Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- 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:

- Una sala blindada donde se ubica el acelerador lineal y la zona de control.-----

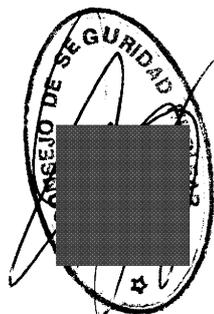
En la p██████████ del 2º edificio del hospital:



- Una sala blindada donde se ubica la unidad de telecobaltoterapia;
- Tres salas blindadas en las que se encuentran:
  - . La unidad de rayos X de energías medias [REDACTED] de uso de Sr-89.
  - . La unidad de rayos X de energía baja [REDACTED]
  - . El equipo de rayos X de simulación [REDACTED]
- Las zonas de control de los equipos.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponían de medios para establecer un acceso controlado. -----

#### UNO. 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] n° 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.-----
- 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] n° 365 y cuya sonda estaba instalada en el interior de la sala blindada, calibrado en origen en fecha 31.10.2005.-----
- 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]-----
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 14 y 15.07.2008 y 20 y 21.10.2008.-----
- 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 90° (haz dirigido hacia la zona de la sala de espera) se midió un nivel máximo de radiación de 62  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 3,3 $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de la consola control del acelerador.-----

- La carga actual de trabajo del acelerador era de 650 Gy /semana.-----

- Estaban disponibles 6 dosímetros de área en las zonas adyacentes del acelerador tal y como especifica la condición 32 de la resolución vigente.-----

- 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.-----

DOS. THERATRON [REDACTED]

- En el interior de un recinto blindado, tipo búnker se encontraba instalada una unidad de telegammaterapia de la firma [REDACTED] (AECL), modelo T [REDACTED] que alojaba una fuente radiactiva encapsulada de Co-60, en cuya etiqueta de identificación se leía: [REDACTED] Co-60, Fecha 30.10.00 y Actividad 247,6 TBq.-----

- La consola de control disponía de dos cronómetros redundantes y además estaba disponible un tercer cronómetro manual y se establecía contacto con el interior de búnker mediante una cámara y un monitor de TV. -----

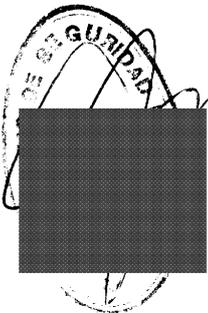
- En contacto y a un metro del cabezal de la unidad, se midieron unos niveles de radiación máximos de 24  $\mu\text{Sv/h}$  y de 1,5  $\mu\text{Sv/h}$ , respectivamente. -----

- Con un campo de 35 cm x 35 cm, una distancia foco - piel de 80 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala del simulador), no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en la zona colindante. -----

- 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 502 y cuya sonda modelo [REDACTED] nº 713685 estaba instalada en el interior del búnker, calibrado en origen en el año 1991.-----

- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso al búnker, el disruptor de corte de dicha puerta, así como la alarma óptica y acústica del detector, funcionaban correctamente. -----

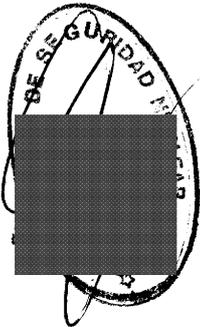
- Diariamente se realizan las verificaciones del disruptor de corte de la puerta de acceso del búnker, del paro de emergencia de la consola de control, de las señales luminosas de funcionamiento, de la alarma acústica y óptica del detector fijo. -----



- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas de 07.02.08, 06.05.08, 1 y 2 .07.08 (revisión completa) y 09.10.2008. -----
- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados son de fechas 15.05.2008 y 02.07.2008, leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fechas 10.07.2008 y 21.07.2008, respectivamente. -----
- La firma [REDACTED] había emitido en fecha 06.10.2008 el certificado de buen funcionamiento del equipo radiactivo.-----
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- Estaba disponible el diario de operación de dicha unidad. -----
- En lugar visible se encontraban las normas a seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia.-----

TRES-RADIOTERAPIA CONVENCIONAL

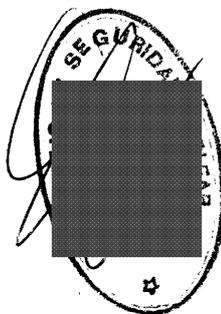
- En la Sala [REDACTED] se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X compuesto por un generador y una consola de control de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 300 kVp y 20 mA; dotado de un tubo de rayos X en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] 300 kV, 12 mA. -----
- Dicho equipo disponía de un conjunto de filtros recambiables. Que el equipo no emitía radiación si dichos filtros no se encontraban correctamente situados en su alojamiento. -----
- Con un campo de 20 cm x 20 cm, una distancia foco-piel de 60 cm, haz de radiación dirigido hacia el suelo, un cuerpo dispersor y con unas condiciones de funcionamiento de 120 kV, 20 mA y filtro de 2 mm de aluminio, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola 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.-----
- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] SA para la revisión periódica del equipo de rayos X, que incluye la revisión de los mecanismos de seguridad. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X. -----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las revisiones son realizadas por un técnico de la empresa [REDACTED] de acuerdo con el protocolo de mantenimiento facilitado por la firma [REDACTED]-----
- Las últimas revisiones realizadas por la firma [REDACTED] son de fechas 11.10.2007 y 15.07.2008.-----
- 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.-----
- Estaba disponible una documentación suministrada en origen por la firma [REDACTED] que corresponde al certificado de aprobación de diseño del prototipo y al certificado de control de calidad del equipo de rayos X. -----
- Estaba disponible el diario de operación (En el año 2008 se han tratado 5 pacientes), el cual también se había utilizado como diario para anotar los tratamientos paliativos con Sr-89. -----
- En el año 2007 y 2008 no se había realizado ningún tratamiento paliativo con Sr-89. -----

[REDACTED] e



- En un extremo de la sala [REDACTED] se encontraba una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89. Que en su interior se encontraban almacenados en bolsas de plástico los residuos radiactivos sólidos (viales, jeringas, guantes, generados hasta la fecha. -----
- Hasta la fecha de hoy no se ha desclasificado ningún residuo radiactivo de Sr-89.-----
- Según se manifestó, se entrega al paciente las instrucciones escritas con el fin de reducir al mínimo el detrimento radiológico. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, actualizado de acuerdo con la legislación vigente. -----

#### CUATRO. RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

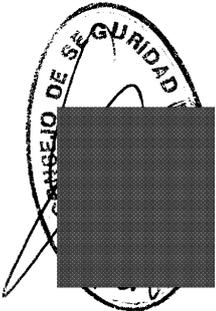
- en la Sala [REDACTED], se encontraba un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento de 50 kVp y 25 mA; dotado de un tubo de rayos X con unos filtros recambiables en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED]-----
- Si dichos filtros no se encontraban en su posición adecuada el equipo no emitía radiación. -----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 1,5  $\mu$ 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. -----
- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para la revisión periódica del equipo de rayos X, que incluye la revisión de los mecanismos de seguridad. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X.-----
- Las revisiones son realizadas por un técnico de la empresa [REDACTED] de acuerdo con el protocolo de mantenimiento facilitado por la firma Siemens. Que las últimas fueron las realizadas en fechas 10.10.2007 y 23.07.2008. -----
- 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 el año 2008 se han tratado [REDACTED] pacientes). -----

CINCO. 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 80 kV, 3 mA en escopia, un diafragma para una placa de 40 cm x 46 cm, una distancia foco - placa de 1.30 m., sin 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. -----
- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para la revisión periódica del equipo de rayos X. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en





fechas 03.07.2008 y 10.10.2008.-----

- 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.-----

### SEIS.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 24.11.2008.-----

- Las radiofísicas de la Secció d'Oncología Radiote-rápica efectúa 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.-----

- Estaban disponibles 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.-----

- La firma [REDACTED] realiza los frotis para la comprobación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Los últimos frotis efectuados fueron leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] en fechas 16.07.2007 y 21.07.2008.-----

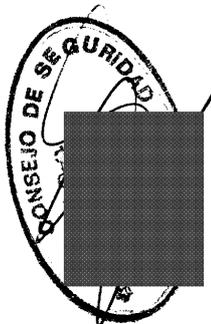
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cesio-137 con una actividad de 370 kBq, en cuya placa de identificación se leía: Cs-137, actividad 10  $\mu$ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90.-----

- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de Cs-137. El control operativo de la FAA se realiza diariamente al utilizar el equipo.-----

- Estaban disponibles: 7 licencias de supervisor y 11 licencias de operador, todas ellas en vigor, 1 solicitud de aplicación de licencia de supervisor y 1 solicitud de concesión de licencia de operador.-----

- El operador [REDACTED] no dispone de dosimetría personal porque actualmente no trabaja en el servei.-----

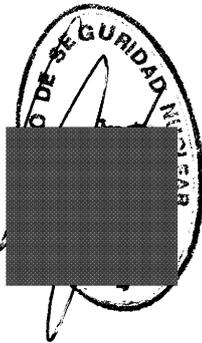
- La operadora [REDACTED] había causado baja en la instalación radioactiva en fecha de agosto de 2008.-----



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

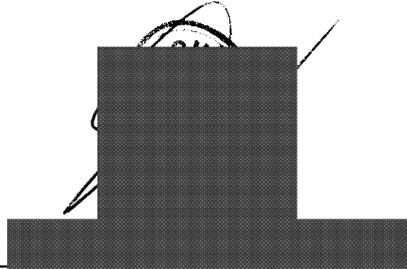
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 20 personales y 2 para suplentes para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos, y 6 dosímetros de área para el control de las zonas colindantes del acelerador lineal. -----
- Estaba disponible el registro escrito de la asignación de los dosímetros a los suplentes.-----
- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----
- Se entrego a la inspectora la copia de las lecturas dosimétricas de octubre de 2008.-----
- Los trabajadores son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente 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 25.02.2008. -----
- 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] -----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 551, calibrado en origen en fecha 10.06.2005.-----
- Se realizó un simulacro de emergencia en la unidad de Telegammaterapia en fecha 13.03.2008. -----
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos en varias sesiones en las fechas de 13.03.2008, 19.06.2008 y 18.09.2008.-----
- 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



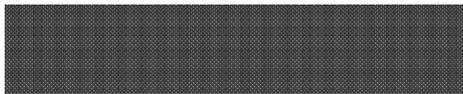
de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 12 de diciembre de 2008.

Firmado:



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

D'acord amb el contingut de l'acte.  
 Novaí que a tot arreu en l'osca  
 Secció d'oncologia radioactiva l'osca  
 de l'osca Servei d'oncologia radioactiva,  
 i en compte de cop de secció, l'osca  
 de l'osca cop de servei.





radiològica hospitalària

Ullde, 12 de febrer de 2009