

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## 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 19 de noviembre de 2009 en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Càtala de la Salut (ICS), en la ██████████ ██████████ 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 23.10.2009.

Que la inspección fue recibida por doña ██████████ radiofísica adjunta 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:

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

En la planta sótano del 2º edificio del hospital:

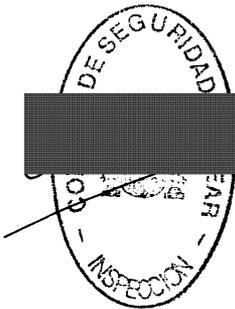
- Una sala blindada donde se ubica la unidad de telecobaltoterapia;

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Tres salas blindadas en las que se encuentran:
  - . La unidad de rayos X de energías medias (Stabilipan) y de uso de Sr-89.
  - . La unidad de rayos X de energía baja (Dermopan 2).
  - . 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 disponía 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] modelo [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. -----
- 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] modelo [REDACTED] n° 365 y cuya sonda estaba instalada en el interior de la sala blindada, calibrado en el [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] vigente hasta 2010. -----
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 19 y 20.01.2009, 20 y 21.04.2009, 13 al 15.07.2009 y 26, 27.10.2009. ----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV,



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 43  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada. ---
- de 3,9  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de la consola control del acelerador.-----

- En abril de 2009 ampliaron el horario del segundo turno de las 20:00 h a las 22:00 h, siendo la carga máxima de trabajo del acelerador, hasta la fecha, de 760 Gy /semana. -----

- Hasta octubre de 2009 han tenido colocados 6 dosímetros de área en las zonas adyacentes de la sala blindada del acelerador tal y como especifica la condición 32 de la resolución vigente y continúan colocados los de la puerta del búnker y la zona de control. -----

- Según se manifestó, mantendrán el dosímetro en la sala de pediatría en la planta baja. -----

- 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]

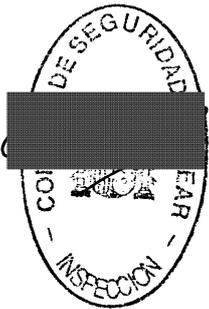
- En el interior de un recinto blindado, tipo búnker se encontraba instalada una unidad de telegammaterapia de la firma [REDACTED] que alojaba una fuente radiactiva encapsulada de Co-60, en cuya etiqueta de identificación se leía: [REDACTED] Co-60, Fecha 30.10.00 y Actividad 247,6 TBq. -----

- 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 28  $\mu\text{Sv/h}$  y de 1,7  $\mu\text{Sv/h}$ , 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] modelo [REDACTED] nº 516 y cuya sonda modelo [REDACTED] nº 713685 estaba instalada en el interior del búnker, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 19.12.2006. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso al búnker, el disruptor de corte de dicha puerta, la alarma óptica y acústica del detector así como el paro de emergencia de la irradiación en la consola de control, 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 12.02.09, 22.04.09, 7 y 8 .07.09 (revisión completa) y 06.10.2009. -----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los últimos frotis efectuados son de fechas 02.07.2008 y 08.07.2009 y leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED]. Estaba disponible el informe correspondiente de fecha 22.07.2009. -----

- La firma [REDACTED] había emitido en fecha 08.07.2009 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 el cual donde estaba anotado que en fecha 16.06.2009 habían realizado el simulacro de emergencia. -----

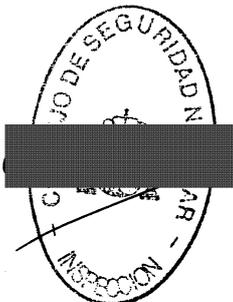
- En lugar visible se encontraban las normas a seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia. -----

### TRES - RADIOTERAPIA CONVENCIONAL

- En la Sala Stabilipan 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] Fabr. Nr: 95502, 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 -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

funcionamiento de 200 kV, 20 mA y filtro de 0,2 mm de cobre, no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control ni tras la puerta. -----

- 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 [REDACTED] -----

- Las últimas revisiones realizadas por la firma [REDACTED] son de fechas 16.12.2008 y 18.06.2009. -----

- 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 2009, hasta la fecha, se han tratado 11 pacientes), el cual también se había utilizado como diario para anotar los tratamientos paliativos con Sr-89. -----

- No se realizan tratamientos paliativos desde el año 2004. -----

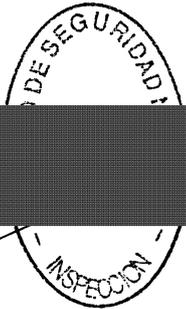
- En la sala del Stabilipan se encontraba un armario señalizado y provisto de llave donde se almacenaba el Sr-89 cuando se recibía. -----

- En un extremo de la sala Stabilipan se encontraba una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89. En su interior se encontraban almacenados en bolsas de plástico los residuos radiactivos sólidos (viales vacíos, jeringas, guantes) generados hasta la fecha. ---

- Estaba disponible el registro de los residuos radiactivos siendo el último residuo generado de fecha 05.03.2004. 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. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEARCUATRO. RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En la Sala Dermopan, se encontraba un equipo de rayos X 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] 7. -----

- 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 2,64  $\mu$ 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 [REDACTED]. Las últimas fueron las realizadas en fechas 15.12.2008 y 19.06.2009. -----

- 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] donde se han anotado 3 tratamientos desde comienzos del año 2009, siendo el último de fecha 21.08.2009. -----

CINCO. SIMULADOR

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [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] Model: [REDACTED] [REDACTED] serial H73964; y de acuerdo con la documentación disponible, Num: 73964-9R; para la realización de grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitores de TV. -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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, 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 ni tras la puerta de acceso a 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. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo de rayos X. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 11.02.2009, 21.04.2009, 06.07.2009 y 07.10.2009. -----

- 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 de todas las dependencias y en fecha de 18.05.2009 de la sala del acelerador, del cual se adjunta una copia como Anexo-I (1 y 2). -----

- El personal técnico de la Secció d'Oncología 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. -----

- En el despacho de Radiofísica, 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. -----

- 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 21.07.2008 y 08.07.2009. -----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cesio-

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 Co-60 del año 2008 y no estaba disponible la hoja correspondiente al año 2009. El control operativo de la FAA se realiza diariamente al utilizar el equipo. -----

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 11 licencias de operador en vigor y 1 solicitud de renovación de licencia de operador. -----

- Se han dado de baja las licencias de operador de [REDACTED] -----

- La operadora [REDACTED] realiza suplencias. -----

- La operadora [REDACTED] disponía de permiso por excedencia, y no darán de baja la licencia. -----

- La supervisora [REDACTED] y habían causado baja en la instalación y no se había comunicado al SCAR. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia 19 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 el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

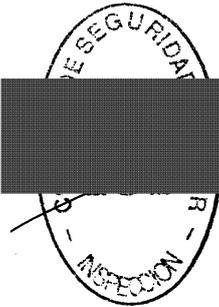
- Se adjunta como Anexo-II (1 y 2) la copia de las lecturas dosimétricas de septiembre de 2008. -----

- Los trabajadores son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Se adjunta como Anexo-III las fechas de las últimas revisiones de los trabajadores clasificados de categoría A. -----

- Estaban disponibles, en la Unitat Bàsica de Prevenció, 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 y los registros de las verificaciones, siendo la última de fecha 5.03.2009. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie 900, nº B 0000227, provisto de una sonda de la misma firma ([REDACTED]), calibrado en origen en fecha de 10.1997. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 551, calibrado en el [REDACTED] en fecha 25.06.2009. -----

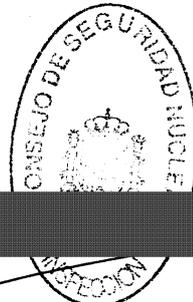
- Se realizó un simulacro de emergencia en la unidad de Telegammaterapia en fecha 16.06.2009. -----

- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos en varias sesiones en las fechas de 18.12.2008, 19.03.2009, 18.06.2009, 18.09.2008 y 17.09.2009 sobre temas de protección al paciente, detectores, dosimetría personal y normativa de protección radiológica. 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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 23 de noviembre de 2009.

Firmado:



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

## TRÁMITE

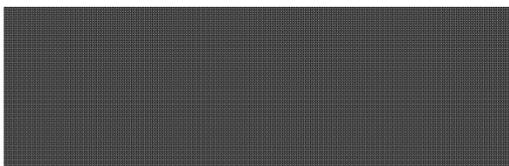
Acta: CSN-GC/AIN/20/IRA/1781/2009

Fecha de inspección: 19 de noviembre de 2009

En relación con el contenido del acta les comunicamos que:

1. En la página 5 párrafo 8, donde pone “no se realizan tratamientos paliativos desde el año 2004” tendría que poner “no se realizan tratamientos paliativos con Sr-89 desde el año 2004”.
2. Las hojas de inventario de la FAA de los años 2008 y 2009 se enviaran al SCAR a principios del año 2010.
3. Se ha comunicado al SCAR en fecha 24 de noviembre de 2009 que la Dra.  ya no es supervisora de nuestra instalación.

Lleida, 1 de diciembre de 2009



Radiofísica hospitalaria  
Supervisora IRA-1781