

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el 16 de enero de 2018, en el Servicio de Radioterapia del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-0049, en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia. El 13.04.1973 y el 23.03.1979 se autorizaron, respectivamente, la construcción y la puesta en marcha de la instalación, y el 13.07.2015 la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la Generalitat de Catalunya Industrial autorizó su modificación vigente.

La Inspección fue recibida por, jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SPR); técnico del SPR; y y, físicos residentes; en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- Las dependencias autorizadas que componen la instalación, en la planta semi-sótano, son la siguientes:
 - Cuatro salas blindadas para los aceleradores.
 - La sala del equipo TC.
 - 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 estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar el acceso.

Acelerador [REDACTED] - sala 1

- En el interior de un recinto blindado estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] serial n/s 584, octubre 1999.
- Con el equipo en funcionamiento en un tratamiento con fotones de 6 MV, un campo de 10 cm X 10 cm, el haz a 90° (haz dirigido hacia la pared contraria al control), y 300 UM/min se midió una tasa de dosis máxima de 80 nSv/h en la zona de control del operador.
- Las luces que indicaban el funcionamiento del equipo funcionaban correctamente.

Acelerador [REDACTED] - sala 2

- 
- En el interior de un recinto blindado estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías de 4 a 18 MeV y fotones con energías de 6 y 18 MV. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: n/s 3390.
 - Con el equipo en funcionamiento en un tratamiento IMRT, con fotones de 6 de MV, 600 UM/min, y distancia foco-isocentro de 100 cm, se midió una tasa de dosis máxima de 80 nSv/h en contacto con la puerta del búnker.
 - Con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 500 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia el pasillo-zona control), se midió una tasa de dosis máxima de 40 µSv/h en contacto con la puerta; de 600 nSv/h en contacto con la pared - barrera primaria, del pasillo; y de 11 µSv/h en el centro del área de control de los aceleradores de la salas 1, 2 y 4, delante de la puerta del búnker 2.
 - Las luces que indicaban el funcionamiento del equipo y los enclavamientos de

la puerta funcionaban correctamente.

Acelerador [REDACTED] - sala 3

- En el interior de un recinto blindado estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías de 4 a 18 MeV y fotones con energías de 6 y 18 MV, con un sistema de imagen de RX OBI, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. Tenía unas placas de identificación en las que constaba lo siguiente:
 - [REDACTED] serial n/s 3849, febrero 2008,
 - [REDACTED]; SN 1453; Palo Alto; CA USA 2014-01.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 18 de MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 70 µSv/h en contacto con la puerta; de 1,2 µSv/h en el lugar ocupado por el operador; y 8 µSv/h en la zona central del área de control, delante de la puerta del búnker.
- Las luces que indicaban el funcionamiento del equipo y los enclavamientos de la puerta funcionaban correctamente.

Acelerador [REDACTED] - sala 4

- En el interior de un recinto blindado estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] 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. Tenía unas placas de identificación en las que constaba:
 - Linear accelerator, High energy; [REDACTED] SN 5970; [REDACTED]; CA USA 2014-08.
 - [REDACTED] SN 4511; [REDACTED]; CA USA 2014-08; y una etiqueta interior con las características máximas de funcionamiento del equipo: Maximum 150 kV.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 6 de MV, 500 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, el colimador a 45°, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con el pasillo de radioterapia), se midió una tasa de dosis máxima de 4,2 µSv/h en el pasacables bajo la puerta del búnker; de 140 µSv/h en el lugar ocupado por el

operador; 700 nSv/h en contacto con la puerta del búnker; y de 4,3 μ Sv/h en el pasillo de radioterapia, en contacto con la pared - barrera primaria.

- Estaban instalados indicadores luminosos en el exterior del búnker para indicar el estado de funcionamiento del equipo y del OBI, que no funcionaban correctamente, y enclavamientos de la puerta que funcionaban correctamente.

Salas de los aceleradores - General

- En el interior de cada uno de los búnkeres había interruptores de emergencia para interrumpir la irradiación.
- Para cada acelerador, había un sistema cerrado de TV instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.
- Diariamente los operadores comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos de los aceleradores, dentro de las pruebas de control de calidad de los equipos, cuyo resultado queda registrado.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales de funcionamiento y para caso de emergencia.
- Según se manifestó la técnica IMRT la utilizan aproximadamente un 75 % de los tratamientos con el equipo iX, un 50 % con el equipo DHX, y un 25 % con el equipo 2100.

La sala del equipo TC

- En dicha sala había un equipo TC de planificación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 440 mA, en cuyas placas de identificación se leía: [REDACTED] y n/s 399219CN5.
- El equipo tenía interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola control.
- La puerta de acceso a la sala blindada desde el pasillo tenía un pestillo interior y una señalización óptica de funcionamiento.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 140 kV y 380 mA, y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de 6 μ Sv/h en la puerta de

acceso y 800 nSv/h en la mesa del operador.

Fuentes radiactivas encapsuladas

El recinto para almacenar las fuentes radiactivas

- En una dependencia de la instalación, con puerta con llave, estaba colgada en la pared una caja de seguridad blindada, señalizada, en cuyo interior se almacenaban los aplicadores oftalmológicos de rutenio-106.
- En la dependencia había una mesa de trabajo donde se manipulaban las fuentes radiactivas y una pantalla de metacrilato.
- En la instalación estaban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106, utilizadas como aplicadores oftálmicos, que constan en el Anejo 1, y donde se indica la fecha en la que el SPR del hospital realizó el control de hermeticidad. Dichas fuentes llegaron a la instalación el 28.09.2017.
- Según manifestaron, disponían de los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106 fuera de uso estaban almacenadas en el almacén de residuos radiactivos de la IRA-2366 del mismo hospital a la espera de ser retiradas por [REDACTED]. Se incluye copia como Anejo 2 de la lista de dichos residuos.

La sala de almacén de Física

- En dicha dependencia de la instalación destinada a almacén de equipos utilizados por los radiofísicos, había un armario, señalizado y con llave, en cuyo interior estaban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de estroncio-90 que dispone la instalación. En el Anejo 1 consta la relación de dichas fuentes y la fecha en la que el SPR del hospital realizó el control de hermeticidad.
- Según se manifestó estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90 de 33,3 MBq de la marca [REDACTED], n/s OM 87; de 20 MBq de la marca [REDACTED] n/s PE526; y de 33 MBq de la marca [REDACTED] n/s 40.05.
- No estaban disponibles los certificados de la actividad y la hermeticidad en ori-

gen de las fuentes radiactivas encapsulas de estroncio-90 de la firma [REDACTED] con n/s 9713/3, 9981/42 y S1097. No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes.

General

- Los radiofísicos hospitalarios del Servei de Física del Hospital verifican los equipos de radioterapia de la instalación, según 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; y para el equipo TC también siguen el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Tras la revisión de los equipos generadores de radiación, el personal de radiofísica realiza las comprobaciones preceptivas de control de calidad.
- Según manifestaron disponían de:
 - El contrato de mantenimiento de los 4 equipos aceleradores y los OBI, con la firma [REDACTED]. Se incluye copia como Anejo 3 de la lista de las últimas revisiones efectuadas. Estaban disponibles los informes.
 - La documentación preceptiva original de los equipos radiactivos (los aceleradores, los sistemas OBI y el TC).
- La terraza situada encima de los búnkeres de los aceleradores [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] tenía una valla para controlar su acceso.
- No disponen de ningún equipo de detección de la radiación específico para la instalación. Cuando lo requieren utilizan un equipo del SFPR.
- Disponían del programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación del SFPR, y de los registros de la verificación de los equipos.
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico.
- Actualmente tienen 40 dosímetros personales para el personal facultativo, técnicos, enfermería, limpieza y celador, y 11 para el personal del SFPR con licencia para la IRA-0049 y residente.



- Se entregó a la inspección copia del informe dosimétrico con las dosis asignadas de enero a noviembre 2017.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Disponían de 11 licencias de supervisor y 35 licencias de operador aplicadas a la instalación, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SPR.
- Se incluye como Anejo 4 el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen o no de licencia y la fecha de caducidad, la profesión, la fecha de asistencia a la última formación de PR; todo el personal está clasificado categoría B.
- El SPR controla los niveles de radiación de la instalación mediante dosímetros de área ubicados en diferentes puntos de la instalación; el último control se efectuó en el período del 10.10.2017 al 13.11.2017. Se incluye como Anejo 5 copia de dicho control.
- Disponen de un diario de operaciones general de la instalación, uno para cada uno de los aceleradores, uno para el equipo TC, y uno para los aplicadores de Ru-106.
- Disponen de equipos de extinción contra incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo "PRO-GEN-011 rev 01, del 2.05.2017 - Recepció de les fonts radioactives", según la Instrucción IS-34 sobre diversos criterios a aplicar a actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos. Se facilitó una copia de dicho documento a la inspección.
- El 28.04.2016 impartieron un curso de formación de protección radiológica en radioterapia al personal; estaba disponible el registro de asistencia. En el Anejo 4 consta la relación del personal que asistió al curso. No todo el personal había realizado la formación bienal.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.
- Facilitan las normas a los pacientes a los que se les ha realizado implantes, am-

bulatorios, oculares con fuentes de Ru-106 durante su estancia fuera del hospital con el implante.

- Durante las intervenciones con los implantes, siempre está presente personal del SFPR.

Desviaciones

- Los indicadores luminosos del equipo de la sala 4 no funcionaban correctamente.
- No disponen de equipo de detección de la radiación específico para la instalación.
- No todo el personal había realizado la formación bienal.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); 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 CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 22 de enero de 2018.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836-/1999, se invita a un representante autorizado del Institut Català de la Salut para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MANIFESTACIONES AL ACTA CSN/GC/AIN/50/IRA/0049/2018

En la página 6, en el cuarto párrafo aclarar que el contrato de mantenimiento de los 4 aceleradores y de los OBI en los dos equipos que disponen de este sistema está firmado con la empresa [REDACTED]. El contrato de mantenimiento del equipo TC esta firmado con la [REDACTED].

En cuanto a las desviaciones:

- Los indicadores luminosos de la sala 4 no funcionaban correctamente porque las luces estaban fundidas, se han cambiado y ya funcionan correctamente.
- La instalación no dispone de un equipo de detección específico para la instalación. Con la finalidad de optimizar los recursos materiales del hospital, la instalación 0049 utiliza los detectores de radiación externa y de contaminación del Servicio de Física i Protecció Radiològica (SFPR) cuando realizan tratamientos de braquiterapia con las fuentes de Ru-106. Cabe destacar que los tratamientos con fuentes de Ru-106 en nuestro centro son poco frecuentes, en el 2017 solamente se realizaron 3 y además es el personal de SFPR quien realiza todas las tareas relacionadas con este tipo de tratamientos. En el procedimiento de recepción de material radioactivo que se entregó en la inspección también se especifica que el detector que se utiliza para comprobar que el bulto con las fuentes de Ru-106 está correctamente etiquetado es del SFPR. Este procedimiento solamente se realiza una vez al año.
- Se destaca que la mayoría del personal de la instalación asiste a la formación bienal. Sin embargo algunas personas por motivos médicos o por hallarse ausentes el día de la formación no pueden acudir. La presentación que se utiliza para la sesión bienal queda a disposición de todo el personal de la instalación para su consulta

Barcelona, 8 de febrero de 2018

[REDACTED]

Dra [REDACTED]
Cap de Protecció Radiològica
Hospital Universitari Vall d'Hebron

[REDACTED] Barcelona



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/50/IRA/49/2018, realizada el 16/01/2018 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6 de 8, Párrafo 4

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Según manifestaron disponían de:

- El contrato de mantenimiento de los 4 equipos aceleradores y los OBI, con [REDACTED]. El contrato de mantenimiento del equipo TC está firmado con [REDACTED].

Barcelona, 6 de marzo de 2018

[REDACTED]

Firmado:
[REDACTED]