

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el día 9 de agosto de 2016, en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, de l'Institut Català de la Salut, en la [REDACTED] de Lérida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva IRA-1781, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia. El 14.10.1993 se autorizó la puesta en marcha de la instalación, y el 23.11.2012 la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la GC autorizó su modificación. El 17.06.2016 presentaron, ante el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, una solicitud de transferencia de material radiactivo a Enresa.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica (SPRR), en representación del titular, quien aceptó 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:

- La instalación se encontraba ubicada en las zonas siguientes:
 - En un terreno anejo al Servei, en la planta sótano entre los edificios 1º y 2º:
 - Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, uno con un equipo [REDACTED] y los respectivos puestos de control.
 - En la planta sótano del 2º edificio del hospital:
 - Dos salas blindadas en las que se encuentran:
 - La unidad de rayos X de baja energía [REDACTED]
 - El equipo de rayos X de simulación [REDACTED] y la zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89.

- Las zonas de control de los equipos.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

La sala del acelerador [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada estaba 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] nº serie 3023, abril 2005.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.
- Como elementos de seguridad había:
 - En el interior de la sala, puerta y zona de control, interruptores de parada de emergencia,
 - Un sistema cerrado de TV para visionar su interior desde la consola de control.
 - En la puerta de acceso al búnker, microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y luces que indicaban el funcionamiento del equipo.
- Junto a la consola de control había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y cuya sonda estaba en el interior de la sala blindada, calibrado en el [REDACTED] en fecha 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 en fechas 25.04.2016 y 11.01.2016. Después de estas revisiones, el SPRR realiza las comprobaciones de control de calidad.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

La sala del acelerador [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [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 constaba: [REDACTED]; Data fabricació: mar-2013. Energía nominal màxima: - RX: 15 MV, - Electrons: 20 MeV. Asimismo, en una placa de identificación del sistema de

Imagen OBI se leía: 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.
- Como elementos de seguridad había:
 - En el interior de la sala, la puerta y el control, interruptores de parada de emergencia.
 - Un sistema cerrado de TV que permite visionar su interior desde la consola de control.
 - En la puerta de acceso al búnker, microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo acelerador, así como del sistema de imagen OBI. Todo ello funcionaba correctamente.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 30.05.2016 y 8.02.2016.
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la consulta 6) se midieron los niveles de radiación siguientes:
 - 11 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada;
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de la consola control del acelerador;
 - 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta 6;
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de "contorneig", ocupada por personal expuesto;
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo de emergencia.
- 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.

La sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala del equipo de radioterapia superficial había un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento de 50 kVp y 25 mA; con 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.
- El equipo está en desuso desde el 18.04.2013 según consta en el diario de ope-

ración. Desde esa fecha el equipo se encuentra desconectado y la sala cerrada con llave, custodiada por el SPRR.

- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED]

La sala del simulador

Equipo de rayos X de simulación

- En la sala se encontraba instalado y fuera de uso 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: Model [REDACTED] Num: 73964-9R.
- Según consta en el diario de operación, 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.
- El equipo se utiliza actualmente para confeccionar las máscaras de los pacientes que las necesitan para su tratamiento y comprobaciones geométricas.
- Las simulaciones se realizan en el TC del Servicio de Radiología del hospital.
- Estaba disponible el certificado de homologación del equipo y del tubo de rayos X.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo Simulador.
- 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. No había fuentes almacenadas.
 - Una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89, en la que estaban almacenadas las fuentes siguientes:
 - 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.
 - 1 fuente radiactiva encapsulada de verificación de Cs-137, actividad 10 μ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90.
- Estaban disponibles los protocolos de manipulación de material radiactivo y gestión de residuos radiactivos de la instalación, del SPRR de junio de 2016.

- No se habían realizado tratamientos paliativos con Sr-89 desde el año 2004.
- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] controla la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último control es del 30.06.2016.

General

- El SPRR realiza los controles de niveles de radiación de la instalación; el último es de fechas 20 y 21.07.2016. En el trámite del acta enviaran el registro de dichos controles.
- Los radiofísicos del SPRR 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.
- Estaban disponibles: 9 licencias de supervisor y 10 licencias de operador.
- Estaban disponibles 22 dosímetros de termoluminiscencia personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Además disponen de dosímetros personales para trabajadores suplentes; la asignación de los dosímetros a los suplentes se recoge en un registro.
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico. Se incluye como Anejo 1 copia del informe de julio de 2016. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.
- Los trabajadores están clasificados como categoría B.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], serie 900, nº B 0000227, provisto de una sonda de la misma firma [REDACTED] calibrado en el [REDACTED] el 16.12.2011.
- 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] el 16.12.2011.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, elaborado por el SPRR en 2016. La última verificación es del 19.07.2016; estaba disponible el registro de la

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

- Diariamente, los operadores de la instalación verifican los enclavamientos de seguridad de los equipos, que incluyen las luces, las puertas, etc. El registro de dichas comprobaciones se realiza en formato electrónico.
- Estaba disponible el programa de formación del periodo 2014-2015 en el que se habían impartido varias sesiones los días 27.06.2014; 7 y 14.07.2014; 24.11.2014 y 28.05.2015 sobre temas de protección al paciente, dosimetría personal, blindajes, seguridad, unidad de cobalto, reglamento de funcionamiento e incidentes, accidentes en radioterapia y detectores de radiación. Disponían del registro de los asistentes.
- Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radiactiva.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia.

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 10 de agosto de 2016.

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

Ueida, 7 de septiembre de 2016




Comentarios al contenido del acta CSN-GC/AIN/28/IRA/0049/2016

Se envía adjunto al trámite del acta el registro de los controles de niveles de radiación.

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 7 de septiembre de 2016


Dr. 
Cap de Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica
Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Gerència Territorial ICS de LLeida
 Lleida