

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 27 de noviembre de 2024, en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, cuyo titular es el Institut Català de la Salut (ICS), en la calle , de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 27.05.2024.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del hospital (SPR-RF), en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al representante 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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.

- La instalación radiactiva se hallaba en la Planta sótano -1 del Hospital Arnau de Vilanova, y estaba formada por las dependencias siguientes:

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, ambos con un sistema de imagen de RX acoplado, y los respectivos puestos de control

- Una sala blindada para el equipo TC de simulación, junto a su zona de control
- Una sala blindada para el equipo de RX de radioterapia superficial, junto a su zona de control
- Zona almacén.

## 1 - SERVICIO DE RADIOTERAPIA ONCOLÓGICA

### 1.1 - Sala acelerador (s/n )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones con energías de , y MV, y electrones de una energía máxima de MeV (con valores entre y MeV), con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mAs.

- El equipo disponía de varias placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: Medical Accelerator, High Energy, CE. REF: SN , . Made in USA, y para el sistema de imagen: Tube Type: , serial No , October 2018.

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el personal técnico de son de fechas 21.02.2024, 28.05.2024 y 01.10.2024; se realizan 3 revisiones de mantenimiento anuales. Estaban disponibles los correspondientes informes. Las últimas revisiones realizadas por personal del SPR-RF eran de fechas 20.08.2024 y 11-13.11.2024.

- La sala blindada y el equipo acelerador disponían, entre otros, de los elementos y enclavamientos de seguridad siguientes:

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala, y en la consola de control;
- Luces indicadoras del funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen;
- Interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla;
- Sistema cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control.

- Con unas condiciones de trabajo con fotones de energía de MV, un campo de cm y UM, se midió una tasa de dosis máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  en la junta superior de la puerta de entrada al búnker y  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona central; no se midieron niveles de dosis significativos en la zona ocupada por los operadores.

- Estaba disponible el diario de operación del equipo acelerador.

## 1.2 - Sala acelerador (s/n )

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones con energías de , y MV (modo FF: y MV y modo FFF: y MV), y electrones con energías de , , , y MeV. Además, dispone de un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.

- El equipo disponía de varias placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: ; Medical Linear Accelerator, High Energy; REF: SN: ; Manufactured 2023-06-26.

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el personal técnico de son de fechas 19.06.2024 y 24.09.2024; se realizan 3 revisiones de mantenimiento anuales. Estaban disponibles los correspondientes informes. Las últimas revisiones realizadas por personal del SPR-RF eran de fechas 22.10.2024 y 18.11.2024.

- Durante un tratamiento clínico IMRT de pelvis impartido a paciente, con fotones de MV y campos de tratamientos clínicos, y una tasa máxima de UM/min, se midió una tasa máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, y no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en la zona ocupada por los operadores ni en pasillo.

- La sala blindada y el equipo acelerador disponían, entre otros, de los elementos y enclavamientos de seguridad siguientes:

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala, y en la consola de control;
- Luces indicadoras del funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen; e indicadores acústicos de emisión de radiación
- Interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla
- Sistema cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control
- botón de última presencia (last man out) en el interior de la sala.

- Estaba disponible el diario de operación del equipo acelerador.

## 1.3 - Sala del equipo de simulación TC

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo TC de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, n/s del sistema y n/s del generador .

- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; en dos de ellas se leía lo siguiente:

◦ ; MODEL; ORIGIN DE; SERIAL;  
Germany; 2021.

◦ Tube; MODEL; ORIGIN DE; SERIAL;  
Germany; 2020.

- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo TC.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos pulsadores en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana de la sala de control tras las pantallas de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.

- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de un enclavamiento que no permitía iniciar la irradiación si esta está abierta, y que interrumpe el haz de irradiación si se abre accidentalmente durante la adquisición de las imágenes.

- El vestuario/WC para pacientes está situado en el interior de la sala blindada del TC, y únicamente lo usa el paciente que se somete al procedimiento de simulación por lo que permanece desocupado durante la irradiación.

- Con unas condiciones de funcionamiento de kV, mAs y un dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de la puerta de acceso a la sala blindada, y  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador.

- Disponen de un contrato de mantenimiento para el equipo , incluido en la relación del resto de equipos de la misma marca del hospital.

- La última revisión realizada por personal técnico de a dicha unidad es de fecha 04.07.2024; se realiza una revisión anual. Estaba disponible el correspondiente informe.

- Estaba disponible el diario de operación del equipo de simulación.

- En el interior de , en el interior de , había 2 fuentes encapsuladas de . Tenían unas placas de identificación en las que constaba:

◦ Radioaktiv, mCi ( MBq), , Nr , 1991

◦ Nr. Dosisleistung in 10 cm Abstand <  $\mu\text{Sv/h}$ , Isotop  
, Aktivität: MBq, 73.17.

- La unidad técnica de protección radiológica de controla la hermeticidad

de las fuentes radiactivas encapsuladas de , siendo el último control de fecha 15.05.2024; estaba disponible el informe correspondiente.

#### 1.4 - Sala de radioterapia superficial

- En dicha sala, en la que antiguamente había alojado un equipo de cobaltoterapia, se encontraba un equipo de RX de radioterapia superficial de la firma , modelo , con una potencia máxima de kW (un rango de tensión de a kV y un rango de intensidad de a mA).

- En las placas de identificación del equipo se leía:

- , X-Ray System, 2023-11-27;  
, SN
- , Ref ; SN  
, 2023-10

- El generador se encontraba en una dependencia dentro de la sala de tratamiento. Sobre el generador se leía: , Model No. , Serial No. , Voltage V, Frecuency Hz, Current , Max kV , Max mA , Max Watts ; Therapy System , SN

- El equipo fue suministrado por (IRA- ). Estaban disponibles las pruebas de aceptación del equipo, del 18.06.2024, realizadas por personal de de Inglaterra, en presencia de personal de Distribución de . Estaba disponible el informe correspondiente.

- El SPR-RF realizó una revisión del equipo en fecha 08.10.2024.

- La sala blindada y el equipo disponían, entre otros, de los elementos y enclavamientos de seguridad siguientes:

- llave y luces de funcionamiento en la consola del equipo
- interruptores de emergencia en la puerta, en la sala de tratamiento y sobre el equipo, dentro y fuera de la sala, y en la consola de control
- sistema cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control
- luces indicadoras del funcionamiento sobre la puerta de acceso que no eran visibles desde la zona cercana a la puerta

- Estaba disponible el diario de operación del equipo acelerador en el que constaba que el 10.09.2024 se realizó el primer tratamiento a paciente.

- Con unas condiciones de funcionamiento de      kV,      UM, una distancia focal de      cm, el filtro nº 9 y un cuerpo dispersor, no se midieron dosis significativas en el exterior de la sala. En la dependencia interior, en la que se aloja el generador se midió un máximo de      mSv/h. No existía un sistema o procedimiento para comprobar que no hay personal dentro de la dependencia cuando se inicia un tratamiento.

## 2. GENERAL

- El Servei de Radiofísica efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Servei de Radioterapia, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

- El personal del SPR realiza el control de los niveles de radiación alrededor de las dependencias de los equipos, siendo el último realizado en los días 15.12.2023. Estaba disponible el correspondiente informe con los resultados de las medidas.

- La instalación dispone de los equipos de detección siguientes:

- Un portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma      , modelo      , n/s      , calibrado en origen en fecha 21.06.2021 y verificado el 04.06.2024.
- Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma      , modelo      y s/n      , calibrado por el fabricante en fecha 13.12.2021, y verificado el 05.06.2024.

- Estaban disponibles los certificados de calibración y los registros de verificación de los equipos.

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (del SPR, versión7 del 2023).

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

- Estaban disponibles 13 licencias de supervisor y 18 de operador, en vigor, y 1 de operador en trámite de concesión.

- Estaban disponibles 34 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.

- Tienen establecido un convenio con el      , para realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaban disponibles los historiales dosimétricos.

- Los trabajadores son clasificados como categoría B, excepto los del SFM-PR que son de categoría A.
- El 18.04.2024 se había realizado el último curso de formación, que comprendía las actualizaciones del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento con la incorporación del equipo de radioterapia superficial. Estaba disponible el registro de asistentes.
  - Estaba disponible un diario general de la instalación.
  - Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

## DESVIACIONES

No habían actualizado el RF para incorporar la modificación de libre implantación en la sala de tratamiento de radioterapia superficial, que incluye una dependencia interna, y no existía un sistema o procedimiento para comprobar que no hay personal dentro de la dependencia interior.

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 Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 en Barcelona.

Fecha: 2024.12.20 12:53:35 +01'00'  
Versión de Adobe Acrobat: 11.0.23

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del Institut Català de la Salut (ICS) - Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

(TCAT)

Signat digitalment per  
  
Data: 2024.12.24 12:10:54 +01'00'

(TCAT)

## Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut Català de la Salut (ICS) - Hospital Universitari Arnau de Vilanova

---

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 38/IRA/1781/2024

---

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Els dos acceleradors presentas a la unitat emeten fotons amb feixos d'energies de MV, MV FFF, MV, MV FFF i MV.

Tant en el Reglament de funcionament, com el en manual d'operació de l'equip de teràpia superficial (en procés d'aprovació), consta la indicació següent: "Abans d'iniciar la radiació ens assegurem que no quedi ningú, tret del pacient, en la sala".

Afegeixo els resultats del nivells i el reglament de funcionament vigent.

---

### Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)  
*Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*
- 

### Signatures / *Firmas*

---

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

*Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

(TCAT)  Signat digitalment pe  
(TCAT)  
Data: 2024.12.24 12:10:21 +01'00'

---



CSN-GC/DAIN/38/IRA/1781/2024

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/38/IRA/1781/2024, realizada el 27/11/2024 en Lleida, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 2, Punto 1.1

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

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones con energías de , y MV (modo FF: y MV y modo FFF: y MV), y electrones de una energía máxima de MeV (con valores entre y MeV), con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mAs.

- Desviaciones

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.