

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 21 de agosto de 2014 en la instalación radiactiva del Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), en la ██████████ de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1781, de radioterapia y para tratamiento paliativo con Sr-89 no encapsulado. Su última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 23.11.2012.

Fui recibida por ██████████, supervisora de la instalación y radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte a la representante del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró la radiofísica, resulta lo siguiente:

– La instalación radiactiva estaba ubicada en las zonas siguientes:-----
En un terreno anejo al servicio, en la planta ██████████ entre los edificios 1º y 2º:

- Dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, uno con un equipo ██████████, y los respectivos puestos de control.

En la planta ██████████ del 2º edificio del hospital (en el mismo nivel que las otras salas):

- Dos salas blindadas en las que se encuentran:
- La unidad de rayos X de baja energía ██████████
- El equipo de rayos X de simulación (██████████) y la zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89.

Las zonas de control de los equipos.

– La instalación radiactiva 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], [REDACTED], nº serie 3023, abril 2005 -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador-----

- Dentro de la sala disponían de interruptores de emergencia y de un sistema cerrado de TV para visionar su interior desde la consola de control; disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente, y la consola de control disponía de paro de emergencia de la irradiación-----

- 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] nº 365 y cuya sonda estaba instalada 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 3-4.02.2014; 12-13.05.2014; 4-5.08.2014.-----

- Según nos indicaron, hacía una semana que el equipo no funcionaba correctamente; el día 20 habían reiniciado los tratamientos aunque habían vuelto a tener problemas intermitentes de funcionamiento y [REDACTED] tenía previsto de revisarlo el 21 por la tarde-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 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 0° (haz dirigido hacia el suelo) se midió un nivel máximo de radiación de 26 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 1,2 µSv/h en la zona de la consola control del acelerador.-----

- 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.-----

La sala del acelerador [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba 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 [REDACTED] de RX de 150 kV y 320 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] NS 5708; Data fabricació: mar-2013. Energia nominal màxima: - RX: 15 MV, - Electrons: 20 MeV. Asimismo, en una placa de identificación del sistema de Imagen [REDACTED] se leía: NS 4262. Data fabricació: mar-2013. Tècnica màxima: - escopia: 125 KV, 80 mA, 32 ms; - grafia: 150 KV, 320 mA, 2000 ms-----

- El equipo acelerador inició los tratamientos a pacientes el 12.03.2014-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador-----
- Dentro y fuera de la sala había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo, y la consola de control dispone de dispositivos de interrupción de la irradiación. Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo acelerador, así como del sistema de imager [REDACTED] que funcionaban correctamente-----
- El equipo tiene un período de garantía de 1 año en vigor. A la finalización del mismo se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones las efectuaron los días 20-21.01.2014 y 28-29.07.2014-----
- 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, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia las consultas) se midió un nivel máximo de radiación de 13 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada, y de 0,8 µSv/h en la zona de la consola control del acelerador-----
- Estaban colocados 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala (zona de control, pediatría y urgencias)----
- 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-----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia-----
- Está previsto que el equipo funcione durante 14 horas al día (en dos turnos de trabajo de 7 horas)-----
- Durante los últimos días el equipo [REDACTED] ha soportado la carga de trabajo



del acelerador [redacted] por avería de este. Según manifestaron, la carga de trabajo que soporta el equipo [redacted] es inferior a la autorizada-----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

La sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala del equipo de radioterapia superficial se encontraba 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 intercambiables en cuya placa de identificación se leía: [redacted] ö, Fabr Nr: 100447. 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 operación. Desde esa fecha el equipo está desconectado y la sala cerrada con llave, que es custodiada por [redacted]-----

- La firma [redacted] realizó el 19.11.2012 la última revisión de los mecanismos de seguridad del equipo de rayos X-----

- Estaba disponible el certificado de verificación de los parámetros de control, protección y trabajo del equipo de rayos X emitido [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] respuesta satisfactoria.-----

- Estaba disponible el diario de operación de [redacted].-----

La Sala del Simulador

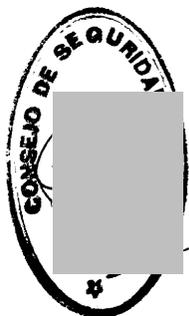
Equipo de rayos X de simulación

- En la sala del Simulador estaba instalado y fuera de uso un equipo fijo de rayos X de la firma [redacted], [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp y 600 mA, en grafía, y de 125 kVp y 4 mA, en escopia; con un tubo de rayos X de la firma [redacted], en cuya placa de identificación se leía: Model: A-256, Num: 73964-9R-----

- Según consta en el diario de operación, en fecha 21.01.2013 el Servicio de Electromedicina del hospital deshabilitó, con la retirada de un fusible, la emisión de radiación del equipo-----

- 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 TAC de [redacted] del Servicio de Radiología



del hospital-----

– La firma [REDACTED] realizó, el 19.11.2012, la última revisión de los mecanismos de seguridad del equipo de rayos X y efectuó el control de calidad del simulador el 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.-----

Dentro de esta 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 de 370 kBq, en cuya placa de identificación se leía: Cs-137, actividad 10 μ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90
 - 1 equipo monitor de radiación [REDACTED] con una fuente de calibración de Ra-226

– Estaban disponibles los protocolos de manipulación de material radiactivo y gestión de residuos radiactivos de la instalación-----

– No se habían realizado tratamientos paliativos con Sr-89 desde el año 2004--

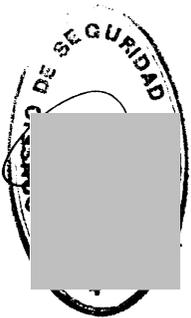
– La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] controla la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último control es del 27.06.2014-----

– El 23.07.2012 solicitaron al Ministerio de Industria la transferencia a Enresa como residuo radiactivo de la fuente de calibración de Ra-226, que estaba en trámite de resolución-----

General

– Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radiactiva-

– La supervisora realiza los controles de niveles de radiación de la instalación.



El último es del 23.07.2013-----

– Los radiofísicos del Servei d'Oncologia 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-----

– Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 6 licencias de operador, todas ellas en vigor. Asimismo, había 2 licencias de operador de telecobaltoterapia en trámite de cambio en el campo de aplicación a radioterapia-----

– El personal expuesto de la instalación dispone de dosímetro personal. Asimismo, había 3 dosímetros de área. Incluimos como Anejo 1 los informes de junio y julio de 2014 del personal de la instalación. En el de junio consta una dosis de 3,4 mSv, que según manifestaron se debió al olvido de una bata junto con el dosímetro de [REDACTED] en el interior de una de las salas de acelerador-----

– Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos-----

– Los trabajadores están clasificados como categoría B-----

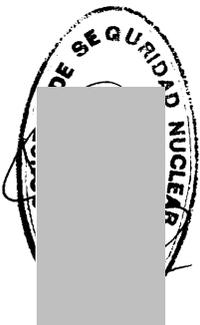
– Estaban disponibles:

- 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] [REDACTED], calibrado en e [REDACTED] el 16.12.2011-----
- 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. La última verificación es del 15.07.2014. La verificación del equipo fijo instalado en el búnker del acelerador [REDACTED] se realiza por intercomparación con el detector de la marca [REDACTED]-----

– Diariamente, los operadores de la instalación efectúan las verificaciones de enclavamientos y seguridad de los equipos, que incluyen las luces, las puertas, etc. Todo ello consta en un registro informático-----

– Estaba disponible el programa de formación del período 2014-2015 en el que se habían impartido varias sesiones en julio de 2014-----





- Desde el 1.04.2014 habían enviado mensualmente las lecturas dosimétricas de los 3 dosímetros de área del acelerador [REDACTED]-----
- Había equipos para extinguir incendios-----

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 25 de agosto de 2014.

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de ICS o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En conformitat

Fdo. [REDACTED]

Supervisora instal·lació IRA-1781

Lleida, 16 de setembre de 2014