

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 17 de marzo de 2009, acompañada del doctor ██████████ funcionario interino de la Generalitat de Catalunya, en el Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron , en ██████████ de Barcelona (Barcelonés).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a teleterapia y braquiterapia oftálmica, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 19.07.2007.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ Jefe de Protección Radiológica del Hospital, por la doctora ██████████ Jefe de Servicio de Física y supervisora, por don ██████████ facultativo de Protección Radiológica, y por don ██████████ técnico de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron 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:

- Las dependencias que componen la instalación en la planta semisótano son:

- Las tres salas blindadas para los aceleradores.
- La sala blindada para el equipo de telecobaltoterapia.
- La sala del equipo de simulación.
- Las zonas de control de los equipos.

Otras dependencias: el recinto para guardar las fuentes radiactivas, la sala de espera, los vestuarios, los despachos, etc.

- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

UNO. UNIDAD DEL ACELERADOR C [REDACTED]

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir rayos X de una energía máxima de 6 MV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model [REDACTED] serial n/s 584, octubre 1999.-----

- En la puerta de acceso al recinto blindado estaba instalado un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1554/01, cuya sonda se encontraba instalada en el interior del recinto blindado.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad del acelerador.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]-----

- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 05.11.2008 y 14.01.2009.--

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada.-----

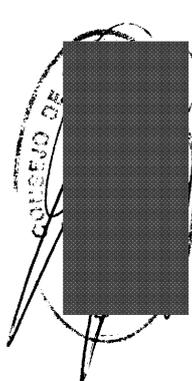
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo Todo ello funcionaba correctamente.-----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad según el protocolo escrito.-----

- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 6 MV, un campo de 40 cm X 40 cm, el haz a 270° y 400 UM, sin cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 1,40 μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador, de 26 μ Sv/h en el extremo de la mesa de trabajo de los operadores junto a la pared, y no se midieron tasas de dosis significativas en contacto con la puerta de acceso al búnker.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----



- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----

- Se ha impermeabilizado la cubierta de la sala del acelerador. Actualmente, [REDACTED] vigente. -----

DOS. UNIDAD DEL ACELERADOR C [REDACTED]

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir haces de electrones con una energía máxima 4 a 18 MeV y fotones con una energía de 6 y 18 MV. En cuya placa de identificación interior se leía: n/s 3390. -----

- Estaban disponibles los certificados de aceptación del equipo, de aseguramiento de la calidad, de comprobación de fugas del cabezal, de marcado CE y de conformidad como producto sanitario. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 14.10.2008 y 17.03.2009.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada.-----

- 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.-----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- El equipo no se puso en funcionamiento debido a que los técnicos de la firma [REDACTED] estaban realizando el mantenimiento del mismo.-----

- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad según el protocolo escrito.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

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

TRES - UNIDAD DEL ACELERADOR C

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir haces de electrones con una energía máxima 4 a 18 MeV y fotones con una energía de 6 y 18 MV. en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model [REDACTED] serial n/s 3849, febrero 2008. -----
- Estaban disponibles los certificados de aceptación del equipo, de aseguramiento de la calidad, de comprobación de fugas del cabezal, de marcado CE y de conformidad como producto sanitario. -----
- En fecha 27.03.2008 fue firmado el documento de aceptación de equipo.-----
- La firma [REDACTED] había realizado la última revisión de mantenimiento preventivo del equipo en fecha 27.10.2008.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada.----
- 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.-----
- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin un cuerpo dispersor y el cabezal a 270º(haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió un máximo de 50 µSv/h en contacto con la puerta y no se midieron tasas de dosis significativas en el lugar del operador.-----
- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad según el protocolo escrito.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaban disponibles dosímetros de área situados en el entorno del búnker para controlar los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala blindada, de acuerdo con la condición 33 de la resolución vigente.-----

CUATRO. UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA T

- Que en el interior del recinto blindado se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de teleterapia de la firma [REDACTED] en cuyas placas de identificación se leía, en una: Fuente Co-60, Activitat 230,5 TBq, 6230 Ci en fecha de noviembre de 2000.-----
- En la puerta de acceso al recinto blindado, se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] model [REDACTED] /s 411, cuya sonda se encontraba instalada en el interior del recinto blindado.-----
- Estaban disponibles el certificado de aprobación del prototipo y de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad. Las últimas revisiones fueron las efectuadas con fechas 12.11.2008 y 17.02.2009.-----
- La Unidad de Protección Radiológica del Hospital de la Vall d'Hebrón realizo la última prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva de Co-60, n/s 5264, en fecha 14.05.2008.-----
- 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.-----
- Se disponía de señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso al búnker, de disrruptor de corte de dicha puerta y de alarma óptica y acústica del detector, los cuales actuaban correctamente.-----
- En contacto y a un metro del cabezal de la unidad, se midieron unos niveles de radiación máximos de 10 μ Sv/h y de 1,2 μ Sv/h, respectivamente.-----
- Con un campo de 36 cm x 36 cm, el cabezal a 270° (haz dirigido hacia el pasillo) y sin cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada ni en las zonas colindantes.-----
- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad según el protocolo escrito.-----

- Estaba disponible el diario de operación de dicha unidad.-----
- En fecha 29.01.2008 se realizó el último simulacro de emergencia.-----
- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----
- Estaban disponibles las normas a seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia.-----

CINCO. SALA DEL SIMULADOR

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo de simulación TC, 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 : Model 2374681 y n/s 399219CN5.-----
- El equipo disponía de 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 disponía de un pestillo interior y de señalización óptica de funcionamiento del equipo de simulación TAC.---
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 150 mA, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica del Hospital efectuó el control de calidad del equipo de simulación en fecha 28.02.2008.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED].-----
- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 13.01.2009 y 03.03.2009.--
- Estaban disponibles los certificados de marcaje CE y de conformidad como producto sanitario, el certificado de control de calidad y las pruebas de aceptación del equipo.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

SEIS- FUENTES

- [REDACTED]

[REDACTED]

- La dependencia disponía de una mesa de trabajo en donde se manipulaban las fuentes radiactivas y de una pantalla de metacrilato.-----

- En la instalación estaban almacenadas las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, utilizadas como aplicadores oftálmicos:

- Una de rutenio-106 con una actividad de 23,2 MBq en fecha 02.07.2008, número COB 810.-----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 22,9 MBq en fecha 09.07.2008, número CCD 357.-----
- Una de rutenio-106 con una actividad de 7,3 MBq en fecha 14.07.2008, número CCX 157.-----

- Además también disponían del aplicador de Ru-106 con una actividad de 15,7 MBq en fecha 02.07.2008 n/s CCA 1104 el cual se había aplicado a un paciente ambulatorio en fecha 16.03.2009.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.-----

- La Unidad de Protección Radiológica realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106 después de que se han utilizado en un tratamiento, siendo las últimas las siguientes:

- Rutenio-106 de 23,2 MBq en fecha 18.02.2009.
- Rutenio-106 de 15,7 MBq en fecha 11.11.2008.
- Rutenio-106 de 22,9 MBq en fecha 09.03.2009.
- Rutenio-106 de 7,3 MBq en fecha 31.10.2008.

- Estaba disponible el diario de operación de los aplicadores oftálmicos.-----

- En otra dependencia de la instalación destinada a almacén de equipos utilizados por los radiofísicos [REDACTED] se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 que dispone la instalación.-----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación, en el que figura la fecha en la que la Unidad de Protección Radiológica había realizado las últimas pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 33 MBq n/s T48012.-----

- No estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las 4 fuentes radiactivas encapsulas de Sr-90 de la firma [REDACTED] No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes.-----

SIETE.

- Los radiofísicos del Servei de Física del Hospital efectúan en los equipos de radioterapia de la instalación, las verificaciones pertinentes siguiendo 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.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1369, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº de serie 953.-----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta el listado de las verificaciones de los detectores realizadas por la Unidad de Protección Radiológica del Hospital de la Vall d'Hebrón.-----

- Se adjunta como anexo 3 al 4 de la presenta acta el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen o no de licencia de supervisor o de operador y su situación laboral.-----

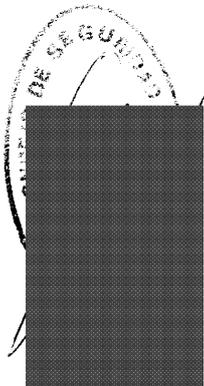
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Según de manifestó desde julio de 2008 se había cambiado el sistema de dosímetros personales, A partir de esta fecha el [REDACTED] envía los dosímetros sin asignarlos a un trabajador profesionalmente expuesto, únicamente los envía identificados con número de referencia.-----

- La Unitat de Protecció Radiològica del Hospital asigna los dosímetros numerados a los trabajadores profesionalmente expuestos colocando una etiqueta identificativa con el nombre del usuario. Al acabar el mes los dosímetros son enviados a leer sin identificar los nombres de los usuarios que los han utilizado.-----

- El Ce [REDACTED] envía el resultado de la lecturas de los dosímetros y La Unitat de Protecció Radiològica del Hospital efectúa la correspondencia entre el número de referencia con el usuario que lo había utilizado asignándole la dosis recibida.-----

- No se comunica al [REDACTED] el listado de los trabajadores profesionalmente expuestos que han utilizado los dosímetros numerados.-----



- Se adjunta como anexo 5 al 7 de la presenta acta los procedimientos redactadas por la Unitat de Protecció Radiològica del Hospital para la gestió de los dosímetros personales.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----
- Se adjunta como anexo 8 y 9 de la presenta acta las dosimetrías individuales correspondientes al año 2009 de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----
- Se adjunta como anexo 10 y 11 de la presenta el listado de las licencias de supervisor/operador disponibles en la instalación. Había 13 licencias de supervisor y 27 de operador, todas ellas en vigor.-----
- Los operadores ██████████s y ██████████ tenían la licencia de operador caduca en fecha 08.03.2009 y 04.03.2009, respectivamente.-----
- Los trabajadores ██████████ y ██████████ disponen de licencia de operador en vigor y habían iniciado el trámite para aplicarla en esta instalación radioactiva.-----
- Los trabajadores ██████████a y ██████████ disponen de licencia de operador en vigor y no consta que la tengan aplicada en esta instalación radioactiva.-----
- La Unidad de Protección Radiológica del Hospital de la Vall d'Hebron realiza el control de los niveles de radiación de la instalación mediante dosímetros de área ubicados en el pasillo de la instalación y en el simulador, siendo las últimas las realizadas entre las fechas de 09.12.2008 y 09.01.2009.-----
- La Unidad de Protección Radiológica del Hospital de la Vall d'Hebron controla anualmente los niveles de radiación en el interior de los recintos blindados. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- En fecha 29.01.2008 se había impartido el curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes y el programa impartido que incluía la gestión segura de las fuentes encapsuladas. -----

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 20 de marzo de 2009.

Firmado:

[Redacted signature area]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de ICS – Hospital Universitari Vall d'Hebron, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MANIFESTACIONES AL ACTA

Respecto al contenido de la hoja 1 la Dra [Redacted] manifiesta que en el acta consta como supervisora, lo que hace pensar que recibió a la inspección actuando como supervisora de la instalación, pero no fué así. Su título de supervisora queda restringido al control de calidad de las unidades de tratamiento pero no posee licencia de supervisora aplicable al resto de la instalación y por ello únicamente trató con la inspectora los temas que correspondían al mantenimiento preventivo de las unidades de radiación.

En cuanto al cambio de sistema de dosimetría personal reseñado en el apartado 7, en realidad este sistema lo tenemos desde siempre. Lo hacíamos con trabajadores en períodos cortos de sustituciones y con el primer mes de alta de todos. La asignación del Centro de lectura era para trabajadores con perspectiva de más de tres meses de actividad y a partir de su segundo mes.

Simplemente hemos extendido el procedimiento a todos los trabajadores con control dosimétrico mediante dosímetro personal. En este momento son 312 los trabajadores con este control mediante dosímetro y 137 con procedimiento mediante estimación de dosis.

Los dosímetros utilizados de cada mes los devolvemos al [Redacted] para su lectura con la etiqueta que identifica al usuario de cada dosímetro. Con este dato corregimos lo expuesto en el último párrafo de la hoja 8.

En cuanto a las licencias de personal, las de los operadores [Redacted] están en trámite de renovación la de [Redacted] está en vigor y en trámite de aplicación a esta instalación. [Redacted] hizo una sustitución de una semana, del 9 al 16 de Febrero.

En lo demás, de acuerdo con el contenido del acta.

Barcelona, 6/04/2009

[Redacted signature]

Jefe de PR