

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 10 de febrero de 2015 se ha personado en el Servicio de Radioterapia del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, en ██████████ de la ██████████, de Barcelona (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 02.10.2014.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por ██████████, Jefa de Protección Radiológica, y por ██████████, técnico de Protección Radiológica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- Las dependencias que componen la instalación, en la planta semisótano, son:-----
 - o Cuatro salas blindadas para los aceleradores.-----
 - o La sala del equipo de simulación. -----
 - o Las zonas de control de los equipos. -----
 - o Otras dependencias: el recinto para almacenar 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 el acceso controlado.-----



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**UNO. UNIDAD DEL ACCELERADOR**

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model [REDACTED] serial n/s 584, octubre 1999.-----
- 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 de mantenimiento fueron las efectuadas en fechas 16.06.2014 y 08.10.2014. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de 6 MV, un campo de 40 cm X 40 cm, el haz a 270º y 300 UM min, con un cuerpo dispersonr, se midió una tasa de dosis máxima de 1,9 µSv/h en contacto con la puerta de acceso al búnker y 1,6 µSv/h en la zona de control del operador. -----

**DOS. UNIDAD DEL ACCELERADOR**

- 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 24-25.09.2014 y 02-03.12.2014. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- 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, con cuerpo dispensor y el cabezal a 0º (haz dirigido hacia el suelo), se midió una tasa de dosis máxima de 10 µSv/h en contacto con la puerta y 0,16 µSv/h en el puesto de control del operador.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**TRES - UNIDAD DEL ACELERADOR CLINAC DHX**

- 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] mode [REDACTED] serial n/s 3849, febrero 2008.-----
- En junio de 2014 se instaló un sistema de imagen por rayos X del tipo [REDACTED] [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. En el interior del gantry del acelerador se había colocado una placa donde se leía: [REDACTED] [REDACTED] s/n 1453, 2014-01.-----
- Se habían instalado también indicadores luminosos en el exterior del búnker para indicar el estado de funcionamiento del equipo de imager [REDACTED]. Funcionaban correctamente.-----
- 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 la declaración de conformidad y marcado CE del equipo de imager [REDACTED].-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] que comporta 4 revisiones al año. El equipo de imager [REDACTED] tiene una garantía de 2 años.-----
- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones de mantenimiento preventivo del equipo, incluyendo el equipo de imager [REDACTED] fechas 03-04.09.2014 Y 11-12.11.2014. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- 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, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 18 µSv/h en contacto con la puerta y de 0,33 µSv/h en el lugar ocupado por el operador.-----

CUATRO. SALAS ACELERADORES - GENERAL

- En el interior de cada uno de los bunkers había interruptores de emergencia para interrumpir la irradiación.-----
- Las puertas de acceso a los búnkers disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas y de luces que indicaban el estado de funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----



- Para cada acelerador, disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.-----
- Diariamente comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación. -----
- Estaba disponible un diario de operación para cada unidad.-----
- En cada una de las salas estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----

CINCO. UNIDAD DEL ACCELERADOR [REDACTED]

- En la sala destinada a albergar el acelerador [REDACTED] había estado instalado y en funcionamiento, hasta el 07.07.2014, un equipo de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 049, con una fuente de Co-60 de 230,5 TBq (6230 Ci) de actividad en fecha 24.11.2000. Dicho equipo fue retirado por Enresa el 21.07.2014 tal y como se describe en el acta de inspección de referencia CSN-GC/AIN/TRA/ENV-0001/TRA-0326/2014.-----
- En fecha 04.10.2014 se hizo entrega por parte de [REDACTED] del nuevo acelerador lineal modelo [REDACTED]. Los técnicos de [REDACTED] procedieron a su montaje durante el mes de octubre dejándolo instalado y en funcionamiento para realizar las pruebas de aceptación.-----
- En fechas 31.10.2014 y 10.11.2014 el Servicio de PR del Hospital realizó un control de los niveles de radiación en las inmediaciones del búnker con el acelerador en funcionamiento. Se adjunta copia de las medidas realizadas como Anexo I a esta acta. De dichas medidas el SPR dedujo que el blindaje de la sala no era adecuado y decidió anular las pruebas de aceptación programadas y dejar fuera de servicio el acelerador. -----
- En fecha 19.11.2014 se recogió un testigo de hormigón del búnker que fue analizado por [REDACTED] del 19.11.2014 al 02.12.2014. En el informe elaborado por [REDACTED] fechado el 05.12.2014, se certifica que el hormigón no contiene barita. -----
- En fechas 07-08.02.2015 se desmontó el acelerador y se depositó en la sala de espera de pacientes.-----
- El SPR está elaborando una nueva solicitud de modificación de la instalación radiactiva que incluirá el rediseño del blindaje del búnker. -----

SEIS. SALA DEL EQUIPO DE SIMULACIÓN

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo [REDACTED] de planificación, de la firma [REDACTED] [REDACTED] con unas características máximas de



funcionamiento de 140 kV y 440 mA, en cuyas placas de identificación se leía: Model [REDACTED] y n/s 399219CN5.-----

- 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. -----
- 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 planificación TC. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 120 kV y 300 mA, y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de 30 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso y 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del operador, junto al visor plomado. -----
- El SPR del Hospital efectuó el control de calidad del equipo en fechas 31.03.2014 y 09.07.2014.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----
- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 16.07.2014 y 21.10.2014.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

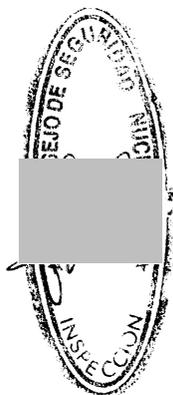
SIETE. FUENTES

- En una dependencia de la instalación estaba colgada en la pared una caja de seguridad blindada, señalizada, en cuyo interior se almacenaban los aplicadores oftalmológicos de rutenio-106.-----
- 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 fuentes radiactivas encapsuladas de rutenio-106, utilizadas como aplicadores oftálmicos, que se describen en la siguiente tabla, donde se detalla la fecha en la que el SPR del Hospital realizó el control de hermeticidad:

| Actividad (MBq) | Fecha de referencia | Número | Fecha control de hermeticidad |
|-----------------|---------------------|----------|-------------------------------|
| 8,7 | 18.12.2013 | CCX 228 | 13.01.2015 |
| 12,8 | 18.12.2013 | CCA 1440 | 13.01.2015 |

- Dichas fuentes habían sido recibidas en la instalación en fecha 07.01.2014. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y 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 Enresa y eran las siguientes:-----

| Actividad (MBq) | Fecha de referencia | Número |
|-----------------|---------------------|----------|
| 20,6 | 14.01.2010 | COB 871 |
| 20,8 | 20.01.2010 | CCD 383 |
| 12,5 | 20.01.2010 | CCA 1209 |
| 7 | 20.01.2010 | CCX 174 |
| 18,6 | 02.01.2012 | COB 942 |
| 13,7 | 02.01.2012 | CCA 1332 |
| 7,4 | 02.01.2012 | CCX 200 |



- 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 estaba disponible un armario, señalizado, en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 que dispone la instalación.----
- Se adjunta como Anexo II de la presente acta el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la instalación, en el que figura la fecha en la que el SPR había realizado las últimas pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas.----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-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 actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsulas de Sr-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. -----

OCHO. GENERAL

- Los radiofísicos hospitalarios 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. -----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

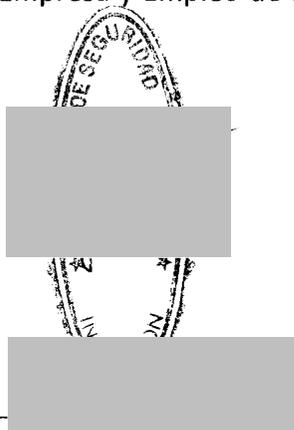
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1369, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº de serie 953, que aloja un tubo [REDACTED], n/s 832376. El SPR realizó su verificación (prueba de constancia) el 30.09.2014 y su calibración (prueba de estado) el 30.09.2013.-----
- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] y [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
- Desde noviembre de 2013 se ha cambiado el sistema de dosímetros personales y todos son nominales con el [REDACTED] a [REDACTED]-----
- Se estaban elaborando los procedimientos nuevos de la dosimetría personal.-----
- Actualmente se dispone de 29 dosímetros personales y 5 rotatorios para suplentes en la instalación de radioterapia. Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.-----
- Se entregó a la inspección copia del informe dosimétrico con las dosis asignadas en enero de 2015.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles 13 licencias de supervisor y 37 licencias de operador aplicadas a la instalación, en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SPR.-----
- El supervisor [REDACTED] causó baja en la instalación en abril de 2014.-----
- Se adjunta como Anexo III de la presenta acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en el que figura si disponen o no de licencia de supervisor o de operador y su situación laboral.-----
- El SPR 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 en 08.09.2014 y 11.12.2014 y en octubre de 2014 para el TC.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- El 29.05.2013 se había impartido un curso de formación de protección radiológica en radioterapia a los técnicos y en fecha 23.05.2013 para los médicos que son los trabajadores expuestos de la instalación.-----



DESVIACIONES

- El vallado de la terraza situada encima del búnker del acelerador [REDACTED] no dispone [REDACTED], según se especifica en la condición 22 de la resolución vigente.-----
- No disponen de un diario de operaciones general de la instalación y de un diario de operaciones para el equipo [REDACTED] según se especifica en la condición 20 de la resolución vigente. -----
- No estaban disponibles los informes de las revisiones del equipo TC de planificación.-----

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 y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 16 de febrero de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MANIFESTACIONES AL ACTA CSN/GC/AIN/46/IRA/0049/2015

En relación a las desviaciones indicadas en el acta manifiesto:

- Actualmente encima del búnker del acelerador [REDACTED] está estudiando la posibilidad de construir unas habitaciones blindadas para realizar tratamientos metabólicos con I-131. Si esta propuesta se lleva a cabo, se realizará un estudio de los blindajes para asegurar la protección radiológica a los pacientes y trabajadores que se ubiquen, el estudio se incluirá en la memoria de modificación de la IRA0081 que es el Servicio de Medicina Nuclear. En el caso que la propuesta no se llevara a cabo, se solicitará de nuevo al servicio de mantenimiento que coloque la una valla con puerta y llave, anteriormente ya se había solicitado pero no se instaló por falta de recursos económicos por parte de hospital.
- Se adjuntan los dos diarios de operación nuevos para que se sellen, uno para el equipo [REDACTED] actualmente desmontado, y otro general de la instalación.
- Se adjuntan los informes correspondientes las dos últimas revisiones de mantenimiento del equipo TC que no estaban disponibles el día de la inspección.

Respecto al resto conforme con el contenido del acta.

Barcelona, 20 de febrer de 2015

[REDACTED]

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

[REDACTED]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/46/IRA/49/2015 realizada el 10/02/2015, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, sita en Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 4 de mayo de 2015

[REDACTED]
[Handwritten mark]

[REDACTED]