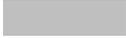




CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



## ACTA DE INSPECCIÓN

\_\_\_\_\_, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 6 de noviembre de 2013 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), en \_\_\_\_\_ de Lleida (Segrià).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de la instalación radiactiva IRA 1781, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y al tratamiento paliativo con Sr-89 no encapsulado, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya en fecha 23.11.2012.

Que la Inspección fue recibida por doña \_\_\_\_\_, radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, en representación del titular, quien aceptó 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:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en las zonas siguientes: -

En un terreno anexo al Servei, en la planta \_\_\_\_\_ entre los edificios \_\_\_\_\_.

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





En la planta [REDACTED] 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 radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

#### **La sala del acelerador [REDACTED]**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] (egons resolució) capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6 a 20 MeV en cuya placa de identificación se [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED] n° serie 3023, abril 2005. -----

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

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. -----

- 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. -----

- La consola de control disponía de paro de emergencia de la irradiación que funcionaba correctamente.-----

- Junto a la consola de control estaba disponible un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° 365 y cuya sonda estaba instalada en el interior de la sala blindada, calibrado en [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 19-20.11.2012, 18-20.02.2013, 11-13.05.2013 y 23-24.09.2013.-----





- 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 4,7  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 0,4  $\mu$ Sv/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], [REDACTED], capaz de emitir fotones de 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, con un sistema de imagen [REDACTED] ( [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. Energía nominal máxima: - 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 máxima: - escopia: 125 KV, 80 mA, 32 ms; - grafia: 150 KV, 320 mA, 2000 ms. -----

- El equipo acelerador quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 25.07.2013. A día de la inspección el equipo estaba en proceso de calibración y aún no se habían iniciado los tratamientos a pacientes. -----

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

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker 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 imagen [REDACTED] ). Todo ello funcionaba correctamente. -----

- La consola de control dispone de dispositivos de interrupción de la irradiación. -----

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

- El equipo tiene un periodo de garantía de 1 año en vigor. A la finalización del mismo se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED]. ---





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 futuras consultas) se midió un nivel máximo de radiación de 3,1  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada, y de 0,1  $\mu$ Sv/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. La puerta no disponía de ningún mecanismo de cierre y en el momento de la inspección dicha puerta se encontraba abierta. -----

- 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 (en dos turnos de trabajo de 7 horas). Se prevé tratar del orden de 35 pacientes al día. -----

- 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; dotado de un tubo de rayos X con unos filtros recambiables 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 se encuentra desconectado y la sala cerrada con llave, que es custodiada por la supervisora. -----

- La firma [REDACTED] realizó en fecha 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 [REDACTED] sin respuesta satisfactoria. -----





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

## La Sala del Simulador

### *Equipo de rayos X de simulación*

- En la Sala del Simulador 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, en fecha 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 TAC del Servicio de Radiología del hospital.-----

- La firma [REDACTED] realizó en fecha 19.11.2012 la última revisión de los mecanismos de seguridad del equipo de rayos X.-----

- La firma [REDACTED] efectuó el control de calidad del simulador en fecha 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.-----

### *Zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89*

- En la sala del Simulador se encontraba:-----

- 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. No se encontraban almacenados residuos.-----

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





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- En la caja plomada se encontraban almacenadas: -----

- 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 Cesio-137 con una actividad de 370 kBq, en cuya placa de identificación se leía: Cs-137, actividad 10  $\mu$ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90. -----
- 1 equipo monitor de radiación [REDACTED]; provisto de una fuente de calibración de Ra-226. -----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza el control de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último control es de fecha 28.06.2013. -----

- Habían solicitado al Ministerio de Industria en fecha 07.08.2012 la transferencia a Enresa como residuo radiactivo de la fuente de calibración de Ra-226. Según se manifestó, no habían obtenido respuesta del Ministerio. La Inspección instó al titular a realizar los trámites oportunos para gestionar el destino final de la fuente de Ra-226. -----

## General

- Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radioactiva. -----

- El último control de los niveles de radiación de la instalación era de fecha 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: 7 licencias de supervisor y 7 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- El radiofísico [REDACTED] dispone de dosimetría y se dio de alta en la instalación en agosto de 2012. Había solicitado licencia de supervisor. -----

- Las operadoras [REDACTED] habían causado baja en la instalación. -----

- Las operadoras [REDACTED] y [REDACTED] disponen de licencia de operador en el campo de aplicación de Radioterapia con condición limitativa de Telecobaltoterapia. Según se





manifestó, habían iniciado la solicitud de nuevas concesiones de licencias sin condiciones limitativas para dichas operadoras. -----

- La supervisora [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en el campo de aplicación de Radioterapia con condición limitativa de Teleterapia.

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 18 personales y 3 para suplentes para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 3 dosímetros de área. -----

- Estaban asignados dosímetros personales a las siguientes personas sin licencia que no manipulan los equipos: [REDACTED] médico radioterapeuta; [REDACTED] técnico dosimetrista; y [REDACTED] Técnico en Radioterapia que realiza sustituciones. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la asignación de los dosímetros a los suplentes. Durante el año 2013 no se habían utilizado dichos dosímetros---

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Se entregó a la Inspección el informe de las dosis asignadas en octubre de 2013. -----

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

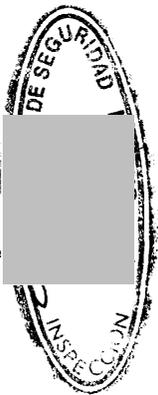
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de 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. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 551, calibrado en e [REDACTED] el 16.12.2011. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, siendo la última de fecha 28.10.2013. La verificación del equipo fijo instalado en el búnker del acelerador [REDACTED] se realiza por intercomparación con el detector de la marca [REDACTED] -----

- Estaba disponible el programa de formación del periodo 2012-2013 en el que se habían impartido varias sesiones los días 26.03.2012, 10.05.2012 y 17.02.2013 sobre temas de protección al paciente, dosimetría personal, blindajes, seguridad, unidad de cobalto, reglamento de funcionamiento y





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

incidentes, accidentes en radioterapia y detectores de radiación. Estaba disponible el registro de los asistentes.-----

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

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 14 de noviembre de 2013.

Firmado:

---

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Comentarios al contenido del Acta:**

- En el párrafo 11 del apartado "La sala del acelerador [REDACTED]" donde dice "...La Puerta no disponía de ningún mecanismo de cierre y en el momento de la inspección dicha puerta se encontraba abierta."

Hemos comunicado el defecto a Servicios Generales del Hospital para que procedan a solucionarlo.

- En el párrafo 6 del apartado "Zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89" donde dice "...La Inspección instó al titular a realizar los trámites oportunos para gestionar el destino final de la fuente de Ra-226." debería decir "...La Inspección instó al representante del titular a realizar los trámites oportunos para gestionar el destino final de la fuente de Ra-226."

Vamos a solicitar nuevamente la transferencia de la fuente de Ra-226 a Enresa acompañada de esta Acta de Inspección.

Y para que así conste, firmo la presente en Lleida a 22 de noviembre de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]

Director de Centre  
Hospital Universitari Arnau de Vilanova



### Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/1781/2013 realizada el 06/11/2013, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, sita en [REDACTED] de Lleida, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

Comentario al párrafo 11 del apartado "La sala del acelerador [REDACTED]"

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Comentario al párrafo 6 del apartado "Zona de almacén, manipulación y administración de Sr-89":

Se acepta el comentario

Barcelona, 28 de noviembre de 2013

[REDACTED]  
[REDACTED]