

ACTA DE INSPECCIÓN

Ana [REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 22 de febrero de 2017 en el Servicio de Radioterapia del Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 13.07.2015.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Jefa de Protección Radiológica, [REDACTED], técnico de Protección Radiológica y [REDACTED], físico-residente de 3er año, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes 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:

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

UNO. UNIDAD DEL ACELERADOR [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 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 Varian.-----
- Las últimas revisiones de mantenimiento fueron las efectuadas en fechas 14.0.2016 y 20.10.2016. 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 disperso, se midió una tasa de dosis máxima de 0.4 µSv/h en contacto con la puerta de acceso al búnker y 26 µSv/h en la zona de control del operador.-----

DOS. UNIDAD DEL ACELERADOR [REDACTED]

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] C/D 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 Varian.-----
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 5-4.08.2016 y 17.11.2016. 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 dispersor y el cabezal a 90º (haz dirigido hacia la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 22 µSv/h en contacto con la puerta y 0,16 µSv/h en el puesto de control del operador.-----

TRES - UNIDAD DEL ACELERADOR

- 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, con un sistema de imagen de RX [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. En la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] 01.-----
- Se habían instalado también indicadores luminosos en el exterior del búnker para indicar el estado de funcionamiento del equipo de imagen [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 imagen [REDACTED].-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] que comporta 4 revisiones al año. -----
- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones de mantenimiento preventivo del equipo, incluyendo el equipo de imagen [REDACTED], en fechas 15.09.2016 y 19.01.2017. 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 29 µSv/h en contacto con la puerta y de 0.7 µSv/h en el lugar ocupado por el operador.-----

CUATRO. UNIDAD DEL ACELERADOR

- 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 con una energía máxima de 6 MV, con un sistema de imagen de RX [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 320 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Linear accelerator, High energy; [REDACTED] [REDACTED]. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED] [REDACTED]. Además constaba de una etiqueta interior donde se indicaba las

características máximas de funcionamiento del equipo, donde se podía leer: Maxium 150 kV.-----

- Disponía de indicadores luminosos en el exterior del búnker para indicar el estado de funcionamiento del equipo de imagen [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 imagen [REDACTED]-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] que comporta 4 revisiones al año. -----
- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones de mantenimiento preventivo del equipo, incluyendo el equipo de imagen [REDACTED] en fechas 27.10.2016 y 27.01.2017. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 6 de MV, 600 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm, colimador a 45º, con un cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con el pasillo de radioterapia), se midió una tasa de dosis máxima de 1.7 µSv/h en el pasacables bajo la puerta del bunker, de 0.07 µSv/h en el lugar ocupado por el operador y de 1 µSv/h en el pasillo de radioterapia.-----

CINCO. 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 búnkeres 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.-----

SEIS. SALA DEL EQUIPO DE SIMULACIÓN

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo [redacted] de planificación, 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 [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 12.01.2016 y 10.01.2017.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted].-----
- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 12.01.2016 y 2.01.2017.----
- 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
13,2	29.06.2015	CCA 1525	25.07.2016
6,6	22.07.2015	CCX 0250	02.11.2016

- Dichas fuentes habían sido recibidas en la instalación en agosto de 2015.-----
- 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
8,7	18.12.2013	CCX 228
12,8	18.12.2013	CCA 1440

- 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 I de la presente acta el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas de 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.-----
- El vallado de la terraza situada encima del búnker del acelerador [REDACTED] dispone de llave.-----
Disponen de un diario de operaciones general de la instalación.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
Actualmente se dispone de 41 dosímetros personales y 3 rotatorios para suplentes en la instalación de radioterapia. Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.-----
- Los 9 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala del acelerador de la firma [REDACTED] fueron retirados en octubre de 2016. Se entregó a la inspección el resultado de los registros dosimétricos correspondientes a dichos dosímetros y el plano de su ubicación.-----
- Se entregó a la inspección copia del informe dosimétrico con las dosis asignadas durante todo el año 2016.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor en vigor y 29 licencias de operador aplicadas a la instalación, en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SPR, 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor a nombre de [REDACTED] y 1 de renovación de licencia de operador a nombre de [REDACTED].-----
- Las licencias de operador de [REDACTED] han caducado y deberán solicitar nueva licencia.

- Se deberá aplicar la licencia de operador de [REDACTED]-----
- Se adjunta como Anexo II 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. En este listado no consta el personal del SPR que dispone de licencia aplicada.-----
- 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 07.10.2016 y 9.11.2015. Se adjunta como Anexo III fotocopia de dichos controles. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----
- El 8.09.2015 se había impartido un curso de formación de protección radiológica en radioterapia al personal que incluía el nuevo acelerador instalado.-----
- No estaba disponible el informe anual de la instalación. -----

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 Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 23 de febrero de 2017.



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/48/IRA/0049/2017

En relación a la formación se debe añadir que el día 28 de abril de 2016 se impartió una sesión formativa motivada por la irradiación accidental de un trabajador el día 25 de febrero de 2016. Esta incidencia se notificó al CSN y SCAR el mismo día que se produjo y posteriormente el día 22 de marzo se envió a las mismas autoridades el informe final correspondiente. En la formación impartida se explicaron los procedimientos de actuación básicos y de emergencia.

Conforme con el resto del contenido del acta.

Las licencias de [REDACTED] estaban caducadas. Actualmente se han iniciado los trámites para la renovación, se han pagado las tasas y estamos a la espera de recibir el certificado de aptitud médica para enviar toda la documentación al SCAR.

Se ha enviado la documentación al SCAR para la aplicación de la licencia de [REDACTED]

El informe anual se enviará durante este mes de marzo.

Barcelona, 10 de marzo de 2017

[REDACTED]

[REDACTED]



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/49/IRA/49/2017, realizada el 22/02/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Barcelona, 3 de abril de 2017

