

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspectora interina acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 21 de agosto de 2015, se ha personado en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), en la avenida ██████████ de Lleida (Segrià), provincia de Lleida. Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya del 23.11.2012.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección de control de la instalación.

La inspección fue recibida por la señora ██████████ supervisora de la instalación y radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, quién manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido durante 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, se obtienen los resultados siguientes:

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

En un terreno anexo al Servei, en la planta sótano 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 sótano del 2º edificio del hospital:

- 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 establecer un acceso controlado.

La sala del [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] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6 a 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], modelo [REDACTED], nº serie 3023, abril 2005.

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.

- En el interior de la sala se disponía de interruptores de parada de emergencia, y de un sistema cerrado de TV para visionar su interior desde la consola de control. Además, 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 comprobó el correcto funcionamiento de todo ello.

- 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], 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 9.03.2015; 1.06.2015 y 3.08.2015.

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 600 UM/min, un campo de 10 cm x 7 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y el cabezal a 90º (haz dirigido hacia la pared) se midió un nivel máximo de radiación de 15,2 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 64 µSv/h en la zona de la consola control del acelerador.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

La sala del [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 imager ([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 identificació 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.

- Estaba disponible la documentació preceptiva original del acelerador.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker, y en la consola de control. Además, la sala de tratamiento consta de un sistema cerrado de TV que permite visionar su interior desde la consola de control.

- 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.

- 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 26.01.2015; 11.05.2015 y 27.07.2015.

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, un campo de 11 cm x 11 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y el cabezal a 300º (haz dirigido hacia una consulta) se midió un nivel máximo de radiación de 11,5 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada, y de 0,68 µSv/h en la zona de la consola control del acelerador.

- 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.

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]: [REDACTED] ò, 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 [REDACTED], que es [REDACTED]. La última revisión de los mecanismos de seguridad la realizó la [REDACTED] en fecha 19.11.2012.

- Estaba disponible el diario de operación [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: A-256, 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 [REDACTED] A. realizó en fecha 19.11.2012 la última revisión de los mecanismos de seguridad del equipo de rayos X.

- Estaba disponible el certificado de homologación del equipo y del tubo de rayos X.

- Estaba disponible el diario de operación del Simulador.

Dentro de la 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, actividad 10 μ Ci, n/s 62.103, fecha 4/90.

- 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] realiza el control de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último control es de fecha 15.06.2015.

- En fecha 19.11.2014, personal de ENRESA recogió la fuente calibración de Ra-226. En fecha 24.11.2014 se recibió en el SCAR, una copia del albarán de recogida de la fuente emitido por ENRESA.

General

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

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

- La supervisora realiza los controles de niveles de radiación de la instalación, siendo el último de fecha 15-17.07.2015. Estaba disponible el registro de dichas comprobaciones.

- 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 11 licencias de operador, todas ellas en vigor.

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

- Estaban disponibles 20 dosímetros de termoluminiscencia personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Además disponen de dosímetros personales para trabajadores suplentes; según manifestaron, durante el año 2015 y hasta la fecha de la inspección, no se había requerido el uso de estos dosímetros.

- La asignación de los dosímetros a los suplentes se recoge en un registro escrito.

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

- 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] calibrado en el [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 el [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 13.07.2015. La verificación del equipo fijo instalado en el búnker del [REDACTED] C/D se realiza por intercomparación con el detector de la marca Fluke.

- Diariamente, los operadores de la instalación efectúan las verificaciones de los enclavamientos de seguridad de los equipos, que incluyen las luces, las puertas, etc. El registro de dichas comprobaciones se realiza en formato electrónico.

- Estaba disponible el programa de formación del periodo 2014-2015 en el que se habían impartido varias sesiones los días 27.06.2014; 7 y 14.07.2014; 24.11.2014 y 28.05.2015 sobre temas de protección al paciente, dosimetría personal, blindajes, seguridad, unidad de cobalto, reglamento de funcionamiento y 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 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 24 de agosto de 2015





TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado 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 apartado “La sala del acelerador [REDACTED] párrafo 7, donde dice “64 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de la consola de control” debería decir “0,64 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de la consola de control”

Y para que así conste, firmo la presente en Lleida a 8 de setiembre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]

Supervisor IRA 1781
Hospital Universitari Arnau de Vilanova



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/27/IRA/1781/2015 realizada el 21/08/2015, 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.

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

- X Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 15 de septiembre de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]