ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 8 de abril de 2021 en el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut Català de la Salut (ICS), de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 02.05.2019.

La Inspección fue recibida por Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SPR) del Hospital, y por , técnico de Protección Radiológica del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Las dependencias que componen la instalación, en la planta , son:----------
    - Cuatro salas 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. SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala se encontraba instalado un acelerador con una energía máxima en modo , y con un sistema de imagen de RX acoplado, con un voltaje máximo ----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:----------
  - Para el acelerador: ; -----
  - Para el sistema de imagen: .----------
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 20-21.10.2020 Y 16-18.02.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.----------
- En el momento de la inspección estaban colocados 4 dosímetros de área en diferentes puntos de las áreas adyacentes a la sala para el control anual de los niveles de radiación.

DOS. SALA A DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala se encontraba instalado un acelerador con una energía para fotones y una energía máxima para electrones , y con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas ----------
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:----------
  - Para el acelerador: Manufactured 2019-03-27.----------
  - Para el sistema de imagen: Manufactured: May 2018. ----------
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 30.09.2020-01.10.2020 y 03-04.02.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------
- Desde noviembre de 2019, cuando el equipo empezó a funcionar, hasta diciembre de 2020, estuvieron colocados 7 dosímetros de área, 4 en la planta donde está situado el equipo, y 3 en las dependencias del piso superior, para el control de los niveles de radiación ambiental. Estaba disponible el plano indicando la posición de cada dosímetro y los resultados de las medidas.----------

TRES. SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala se encontraba instalado un acelerador con una energía para fotones y una energía máxima para electrones , y con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas ----------

- Además, este equipo está provisto de un sistema de radiocirugía , constituido por un sistema de Estaba disponible el documento de las pruebas de aceptación, donde se indica que el equipo quedó operativo el 30.01.2020. El 04.02.2020 se realizó la formación por parte de dicho sistema. ----------

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:----------

  - Para el acelerador:
    Manufactured 2019-09-28.----------

  - Para el sistema de imagen:
    Manufactured: September 2019. ----------

- Las últimas revisiones preventivas realizadas fueron en fechas 03.09.2020 y 20-21.01.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes. ----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de energía, y con cuerpo dispersor, con el cabezal dirigido hacia la pared de la sala de control del operador, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: ----------

  - Puerta del bunker (haz disperso): en la junta superior de la puerta.-------

  - Laboratorio de radiofísica (haz disperso): ----------

  - Vestuario (haz disperso): ----------

  - Posición operador (haz directo): Fondo. ----------

- Estaban colocados, desde septiembre de 2020 cuando el equipo empezó a funcionar, 7 dosímetros de área, 6 en la planta donde está situado el equipo, y 1 en las dependencias del piso superior, para el control de los niveles de radiación ambiental. Estaba disponible el plano indicando la posición de cada dosímetro y los resultados de las medidas obtenidas hasta la fecha. ----------

CUATRO. SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala se encontraba instalado un acelerador , capaz de emitir fotones con una energía máxima , con un sistema de imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de ----------

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:----------

    - Para el acelerador:
      2014-08. ----------

    - Para el sistema de imagen:
      2014-08. ----------

    - En el tubo de rayos X había una etiqueta interior donde se indicaban las características máximas de funcionamiento del equipo, y donde se podía leer: Maximum . ----------

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 25-26.11.2020 y 24-25.03.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.----------

- Estaba disponible el informe emitido el 13.08.2020 de las obras que se realizaron en la estructura en forma de del búnker para corregir el abombamiento del plomo de la estructura vertical de una de las paredes, y el informe emitido el 14.08.2020 por el Servicio de PR del hospital que verifica los niveles de radiación en el exterior y el correcto ajuste de los láseres, a partir del cual se pudo retomar la actividad asistencial del acelerador. Ambos informes se encuentran como Anexos en el informe anual de 2020 remitido al ----------

CINCO. SALAS ACELERADORES - GENERAL

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de los equipos aceleradores y de los sistemas de imagen.----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento de los equipos establecido con la firma .----------

- Con los equipos en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía , campos de tratamientos clínicos, y con procedimientos de no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a las salas , ni en las posiciones de los operadores.----------

- En el interior de cada uno de los búnkeres había interruptores de emergencia para interrumpir la irradiación. ----------
- Las puertas a los búnkeres disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas.----------
- Para cada acelerador, disponían de un sistema , instalado en el interior del recinto , para ver su interior desde la consola de control. ----------
- Diariamente comprueban los parámetros básicos del acelerador y las seguridades de los equipos y búnkeres, según el protocolo de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes registros.----------
- 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. ----------
- Cada búnker disponía de indicadores luminosos en el exterior para indicar el estado de funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen de RX. Funcionaban correctamente.----------

SEIS. SALA DEL EQUIPO DE SIMULACIÓN

- En el interior de la sala se encontraba instalado con unas características máximas de funcionamiento de ----------
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas se leía:

- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo de simulación.----------
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento en vigor para el control preventivo y correctivo del equipo. Las últimas revisiones preventivas fueron realizadas en fechas 29.05.2020 y 01.12.2020. Estaban disponibles los informes correspondientes a las revisiones.----------
- El equipo disponía de interruptores de emergencia para detener su funcionamiento dentro y fuera de la sala : 2 pulsadores en forma dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana del control. Además, disponía de dos botones de parada de emergencia y uno en la consola de control. ----------

- Ambas puertas de acceso al búnker disponían de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Durante la inspección se comprobó que funcionaban correctamente. ----------

- Desde abril de 2019 hasta junio de 2020 estuvieron colocados 9 dosímetros de área, 7 de ellos fuera del recinto blindado en la misma planta donde está el equipo, un punto en el piso superior y un punto dentro de la sala en la ventana que da a la sala de control, para el control de los niveles de radiación ambiental. Estaba disponible el plano indicando la posición de cada dosímetro y los resultados de las medidas.----------

- Estaba disponible el diario de operación del equipo. ----------

SIETE. FUENTES RADIACTIVAS

- 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.----------

Aplicadores oftálmicos

- En una dependencia de la instalación se encontraba una blindada, señalizada, en cuyo interior se almacenaban los aplicadores oftalmológicos de . ----------

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

- Los 2 aplicadores oftálmicos actualmente presentes en la instalación son de la con actividades respectivamente, en fecha de referencia 25.04.2019.----------

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

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

- En el almacén de residuos radiactivos de la IRA-2366 del mismo hospital se encuentran almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de fuera de uso a la espera de su retirada por una entidad autorizada.----------

Fuentes de para verificación de equipos de medida

- En el almacén de radiofísica estaba disponible un armario, señalizado, en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación.----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas

- No estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsulas

  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. ----------

- Tienen establecido un convenio para la realización del control dosimétrico. ----------

- Actualmente se dispone de 39 dosímetros personales; estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. Se mostró el resumen anual de la dosimetría personal de los trabajadores correspondiente a las lecturas de enero de 2021. ----------

- Estaban disponibles 12 licencias de supervisor y 34 licencias de operador aplicadas a la instalación, todas ellas en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SPR, y 3 licencias de supervisor en trámite de concesión. ----------

- La Inspección comprobó que la médica especialista en oncología radioterápica , que había solicitado la concesión de licencia de supervisor en fecha 20.01.2021, estando en posesión de un diploma de un curso homologado en el campo de aplicación de radioterapia, expedido el 31.01.2013, y que ha asistido a todas las sesiones de formación continuada desde el 2013 según certifica el SPR, reunía los conocimientos necesarios para obtener la licencia solicitada. ----------

- 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 durante un mes en varios puntos de los alrededores de las salas. Los planos detallados y las fechas en las que se han colocado los dosímetros, así como los resultados de las medidas, se incluyen en el informe anual. -

- En el almacén de radiofísica estaba disponible un equipo de medida de tasa de dosis equivalente ambiental por radiación gamma y por neutrones con una sonda de neutrones calibrado

en origen para radiación gamma y neutrones el 29.08.2018. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.----------

- El SPR verifica el equipo de medida de la radiación, siendo la última verificación de fecha 22.03.2021 para neutrones y 02.06.2020 para radiación gamma.----------
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.----------
- La última sesión de formación periódica fue realizada el 30.01.2019. La próxima sesión de formación continuada estaba programada para el 14.04.2020.----------

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.

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, Hospital Universitari Vall d'Hebron para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.