

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 18 de mayo de 2022 en el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut Català de la Salut (ICS), en el , 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; por , técnico de Protección Radiológica del SPR; y por , residente de radiofísica, 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 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.-----

UNO. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR HALCYON

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , con una energía máxima para fotones de en modo FFF, y con un sistema de imagen de RX acoplado, con un voltaje máximo de .-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: ; Medical Linear Accelerator; CE; REF. , SN ; ; .-----
 - o Para el sistema de imagen: , CE, JUNE 2018, , INSERT SERIAL NO. .-----
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 10-11.11.2021 y 28.02-01.03.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

DOS. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , n/s , ld. con una energía para fotones de y una energía máxima para electrones de (con valores seleccionables de), y con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de y , y s/n .-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: , Medical Accelerator, High Energy; REF: ; SN ; Manufactured 2019-03-27.-----

- Para el sistema de imagen: ; REF/Model:
; SN ; Manufactured: May 2018. -----
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 20-22.10.2021 y 23-24.02.2022.. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

TRES. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR (n/s)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , n/s , Id. , con una energía para fotones de y una energía máxima para electrones de (con valores seleccionables de a), y con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de y , y s/n . -----
- Además, este equipo está provisto de un sistema de radiocirugía de , constituido por un sistema de colimadores circulares y del sistema .-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - Para el acelerador: , Medical Accelerator, High Energy; REF: ; SN ; Manufactured 2019-09-28.-----
 - Para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; SN ; Manufactured: September 2019. -----
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por fueron en fechas 15-16.09.2021 y 19-20.01.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. En el momento de la inspección un técnico de estaba realizando una revisión preventiva. -----
- Desde septiembre de 2020, cuando el equipo empezó a funcionar, hasta septiembre de 2021, estuvieron colocados 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-----

CUATRO. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR CLINAC IX

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones con una energía máxima de , con un sistema de imagen de RX tipo , con unas características máximas de funcionamiento de y . -----

- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: -----
 - o Para el acelerador: _____, High energy; _____; SN _____; Palo Alto; _____.
 - o Para el sistema de imagen: _____; On Board Imager; SN _____; Palo Alto; _____.
 - o 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 25.11.2021 y 23-24.03.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----

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 Varian. -----
- Con los equipos _____, _____ y _____ en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía _____, campos de tratamientos clínicos, y con procedimientos de IMRT o VMAT, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a las salas blindadas, 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 de acceso a los búnkeres disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con las puertas abiertas. -----
- 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 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 un equipo TC de la firma , modelo , y n/s , con unas características máximas de funcionamiento de y .-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas constaba la siguiente información: ; Model ; Serial ; CE. 7; Made in .-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo TC de simulación.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento en vigor con la firma , para el control preventivo y correctivo del equipo. Las últimas revisiones preventivas fueron realizadas en fechas 30.11.2021 y 17.05.2022. 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 blindada: 2 pulsadores en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana del control. Además, disponía de dos botones de parada de emergencia en el gantry 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. -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----
- Con unas características de funcionamiento de y , con un protocolo de control de calidad, y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control y junto a la puerta de acceso.-----

SIETE. FUENTES RADIATIVAS

- 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 de

- En una dependencia de la instalación se encontraba una caja de seguridad 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 de actualmente presentes en la instalación son de la marca , n/s de y n/s de en fecha de referencia 20.04.2021, recibidos en la instalación el 22.04.2021. -----.
- 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 del mismo hospital se encuentran almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de fuera de uso a la espera de su retirada por una entidad autorizada. Las últimas fuentes trasladadas a dicho almacén, en fecha 28.04.2021, fueron las fuentes con n/s y . -----

Fuentes de para verificación de equipos de medida

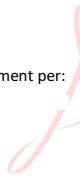
- En el almacén de radiofísica estaba disponible un armario, señalizado, en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de de de la marca , n/s , de de la marca , n/s y de de la marca , n/s . -----
- No estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsulas de de la firma con n/s , y . 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 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. -
- La instalación dispone de un equipo de medida de tasa de dosis equivalente ambiental por radiación gamma y por neutrones de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con una sonda de neutrones con n/s _____, calibrado en origen para radiación gamma y neutrones el 29.08.2018. Estaba disponible el certificado de calibración en origen.-----
- El SPR verifica el equipo de medida de la radiación, siendo la última verificación de fecha 03.03.2022. En dicha verificación se constató que la sonda de neutrones no funcionaba correctamente, y se envió el equipo al servicio de electromedicina para valorar su reparación.-----
- Estaban disponibles 15 licencias de supervisor y 36 licencias de operador aplicadas a la instalación, todas ellas en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SPR. -----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosimetría personal. Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró el resumen anual de la dosimetría personal de los trabajadores correspondiente a las lecturas de marzo de 2022. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- 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 14.04.2021. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----

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.

Signat digitalment per:  **Data:**
2022.05.20
08:01:05
+02'00'

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.

 **Firmado digitalmente por**

Fecha: 2022.05.23 10:48:53 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut Català de la Salut, Vall d'Hebron

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/56/IRA/0049/2022

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

A la pàgina 4, el número de sèrie de l'equip és no .
A la pàgina 5, l'equip TC és un equip de tomografia computeritzada de diagnòstic amb un diàmetre una mica més gran que les CT de diagnòstic d'un servei de Radiologia. S'utilitza per adquirir les dades anatòmiques dels pacients per a fer la dosimetria clínica, no és un equip de simulació, com podien ser en els anys 90 que s'utilitzaven per comprovar les proteccions que es feien als pacient o bé per simular els camps de tractament a la pell. Avui en dia, no s'utilitzen aquests procediments i no es fa cap simulació del tractament, per tant el nom d'equip de simulació és obsolet. Seria més adequat dir sala de l'equip CT o sala de l'equip CT per adquisició de dades anatòmiques per a planificar la RT.
Pàgina 7, L'última sessió de formació continuada en PR es va fer l'abril del 2021.

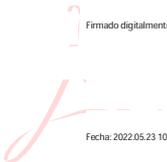
Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):


Firmado digitalmente por
Fecha: 2022.05.23 10:47:42 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/56/IRA/49/2022, realizada el 18/05/2022 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

- Página 5

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

SEIS. SALA DEL EQUIPO DE TC

- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo TC

- Página 7

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

- La última sesión de formación periódica fue realizada el 14.04.2021. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.

Signat digitalment per:

Data:
2022.05.23
11:29:35
+02'00'