

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios interinos de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 12 de marzo de 2019 se ha personado en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS), en de Lleida (Segrià), provincia de Lleida. Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 23.11.2018.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA 1781 (MO-08: sustitución de un equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado por otro equipo acelerador lineal, también con un sistema de imagen de RX).

La inspección fue recibida por del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica (SPRR) y de la instalación y radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica, representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- El objeto de esta inspección es realizar las comprobaciones necesarias para la puesta en marcha del nuevo acelerador lineal autorizado en la resolución vigente de fecha 23.11.2018.

SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [redacted] con una energía para fotones de 6, 10 y 15 MV y una energía máxima para electrones de 20 MeV (con valores seleccionables entre 6 y 20 MeV), y con un sistema de imagen de RX, acoplado con unas características máximas de 140 kVp y 630 mAs.

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: Medical Accelerator, High Energy; CE. REF: 2018-10-04 Made in USA. Para el sistema de imagen: Tube Type: [redacted]; Serial No: [redacted] October 2018.

- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [redacted] realizó en fecha 17.01.2019.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala por SPR del hospital. (Anexo 2)
- El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
- El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 3)
- Se entregó la certificación de las densidades del blindaje de acero añadido para reforzar la pared de la sala de control que limita con el búnker. (Anexo 4)
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro y fuera del búnker, así como en la consola de control.

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos [redacted] y de dos sistemas independientes de luces indicadoras del estado de irradiación para cada uno de los equipos. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.

- Estaba disponible un [redacted] instalado en el interior del recinto blindado,

- Tras un periodo de garantía de un año se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con la firma [redacted]

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 10 MV de energía, con filtro aplanador, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

El cabezal dirigido hacia un pasillo de servicio (barrera primaria; [redacted]):

- Posición del operador (haz disperso): (barrera secundaria; puntos G y F)
- Puerta del bunker (haz disperso): en la junta izquierda y junta derecha (barrera secundaria; punto H)

El cabezal dirigido hacia Sala de espera (barrera primaria; 90º):

- Posición a 30 cm de la pared de la sala de espera (haz primario): (barrera primaria; punto B)
- Puerta del búnker (haz disperso): en la junta derecha y junta izquierda (barrera secundaria; punto H)
- Posición operador (haz disperso): (barrera secundaria; puntos G y F)

El cabezal hacia al techo (barrera primaria;)::

- Cubierta superior del búnker: patio no transitable: anillo primario (Barrera primaria; puntos M y N).
- Atención usuario (radiación dispersa): fondo (zona barrera secundaria; punto K)

El cabezal dirigido hacia el suelo (0º):

- Posición operador (haz disperso): fondo (barrera secundaria; puntos G y F)
- Puerta bunker (haz disperso): en la junta derecha y junta izquierda (barrera secundaria; punto H)

- Se incluye como Anexo 5, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

- Durante la inspección se indicó que se colocaran 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala; uno se colocará en la sala de control, en la posición de los operadores, y el otro en la pared de la sala de espera (pared primaria del búnker).

- Los días 1 y 2 de octubre de 2018, personal técnico de desmanteló el equipo acelerador lineal de la firma modelo Estaba disponible el informe de desmantelamiento emitido por donde se detalla la caracterización de las distintas piezas.

- El 4.02.2018 personal de la empresa retiraron las piezas activadas del acelerador se adjunta como Anexo 6 la Hoja de Trabajo donde se acredita dicha transferencia.

- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos.

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 Coneixement de la Generalitat de Catalunya a 13 de marzo de 2019.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del 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.

Manifiesto mi conformidad con el contenido del acta, excepto en el caso de las enmiendas que enviamos adjuntas como comentarios.

del Servei de Protecció Radiofísica i Radiològica.
Lleida, 21 de març de 2019

Tipo de Instalación:

Instalación nueva

Número de control A0321920990-011619-0



Certificado de Aceptación

Cliente Hospital Univ. Arnau de Vilanova
Núm. Orden E-005/17.
Ubicación H-LERIDA -ES-EU-001

Descripción del material	Número de serie	Licencias	Cantidad
Advanced Delivery Systems	193740-3100-01		
TrueBeam RapidArc Delivery	RD5386-3000-07		

Fecha de fin de instalación 17-JAN-2019

Representante de Varian

Cargo INSTALLER
 Fecha 17-JAN-2019

Representante del Cliente

Cargo HEAD OF MEDICAL PHYSICS
 Fecha 17-JAN-2019



CERTIFICADO DE LAS MEDIDAS DE NIVELES DE RADIACIÓN, PARA FOTO





Controls dels nivells de radiació del accelerador

Identificació de la instal·lació: IRA-1741

Identificació de l'accelerador:

Equip de mesura: monitor i amb certificat de calibratge vigent.

Data de les mesures: 21 de febrer de 2019

El control dels nivells de radiació es realitza en totes les dependències contigües a la sala del Truebeam i concretament en aquells punts identificats en l'estudi de seguretat com a més desfavorables per a cada incidència.

Les mesures es realitzen en les següents **condicions**:

- Medi dispersor de PMMA de 40x40x30 cm.
- Energia de RX: 10 MV, com l'energia màxima habitualment utilitzada, i 15 MV, com l'energia màxima puntualment utilitzada, segons es declara en l'estudi de seguretat de la sol·licitud.
- Taxa de dosi: la habitual de 400 UM/min.
- Mida de camp: camp màxim de 40x40 cm.

Resultats per 15 MV:

Càrrega de treball: 1000 cGy/setmana



Certificació dels nivells de radiació

Segons els resultats obtinguts i considerant l'ús puntual de l'energia màxima disponible de 15 MV, declarat en l'estudi de seguretat de la sol·licitud, es dedueix que es compleixen els límits de dosi aplicables als treballadors exposats en la zona de control i al públic en general en a resta de zones a protegir i que, per tant, els blindatges són correctes.

[Redacted]
[Redacted] de Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica
Hospital Universitari Arnau de Vilanova

Lleida, 11 de març de 2019



Conclusions:

Dels resultats de les mesures ambientals realitzats pel Servei de PR i de radiació neutrònica mesurats per ACPRO podem afirmar que:

1. Els blindatges de la sala de l'accelerador [redacted] estan correctament dimensionats per operar amb seguretat en les condicions indicades en l'estudi de seguretat.
2. En el hipotètic cas que en un futur es volgués operar de forma habitual amb la màxima energia disponible de 15 MV s'ha trobat una localització vulnerable que caldria reforçar o reclassificar: la porta de la sala

**VERIFICACIÓN DE BLINDAJES PARA LA RADIACIÓN NEUTRÓNICA
DE UN ACELERADOR PERTENECIENTE A LA INSTALACIÓN
RADIATIVA DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
ARNAU DE VILANOVA - LLEIDA**

1. DATOS DE REFERENCIA LA INSTALACIÓN RADIATIVA

Titular	HOSPITAL UNIVERSITARIO ARNAU DE VILANOVA
Nº Referencia	IRA-1781
Dirección	
Código Postal	
Localidad	Lleida (Segrià)
Provincia	Lleida
Teléfono	

2. DATOS DE REFERENCIA DE LA ENTIDAD AUTORIZADA

Entidad que ha realizado el control	
Nº Referencia	UTPR/B-0002
Dirección	
Código Postal	
Localidad	Barcelona
Provincia	Barcelona
Teléfono	
Fax	
es una Unidad Técnica de Protección Radiológica autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear según resolución de fecha 06.09.90.	

Fecha de realización del control	6 de marzo de 2019
Personal Técnico que ha realizado el control	

3.3. CONTROL DE LOS NIVELES DE RADIACIÓN

Se ha efectuado el control de los niveles de radiación neutrónica en los emplazamientos más significativos desde el punto de vista de la radioprotección, que contempla básicamente las zonas con ocupación no nula. Los puntos en los que se han efectuado los controles, corresponden a los señalados en los planos de la instalación.

El equipo tiene unas características máximas de emisión de fotones de 15 MV, aunque usualmente funcionará a 10 MV:

- En las zonas exteriores de la instalación radiactiva, en la que puede haber miembros del público, el control de niveles se ha realizado considerando la emisión a máxima energía (15 MV)
- En las zonas internas de la instalación radiactiva, con ocupación de pacientes o de personal expuesto, el control de niveles se ha realizado a la energía usual de emisión (10 MV), en dos orientaciones diferentes (90° y 270°).
- En las zonas internas de la instalación radiactiva, además, se ha realizado un control adicional con la energía máxima de emisión (15 MV) para la orientación más desfavorable (90°).

El control de los niveles de radiación neutrónica se ha empleado un monitor de la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie [redacted] conectado a una sonda de neutrones de la misma marca y con modelo [redacted] con número de serie [redacted]. Todos los detectores disponen de su correspondiente certificado de calibración en vigor.



4. CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos en los controles de los niveles de radiación neutrónica, se desprende que:

- Para las zonas con ocupación de miembros del público (piso superior y alrededor de la instalación radiactiva y sala de espera de los aceleradores), el aumento de dosis debido a la radiación neutrónica no es significativo.
- Para las zonas con ocupación de trabajadores expuestos (sala de control), el aumento de dosis debido a la radiación neutrónica no es significativa cuando el equipo está emitiendo a 10 MV. A 15 MV, en cambio, el valor no es despreciable, en particular en las inmediaciones de la puerta de acceso al búnker.

Barcelona, 7 de marzo de 2019



Radiológica

Radiológica



CERTIFICACIÓN DE DENSIDADES

CERTIFICADO COLOCACIÓN BLINDAJES

Referencia: ADAPTACIÓN BUNKER
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

Madrid, 12 de Marzo de 2019

Por la presente certificamos que la empresa
certifica que los blindajes ejecutados en la obra de adaptación del Bunker
del servicio de Radioterapia del Hospital Universitario Arnau
de Vilanova de Lleida, se han hecho con acero de aleación S275JR (7850
Kg/m³) y según se detalla en el plano as-built adjunto 05DO - Blindajes,
conforme a las indicaciones recibidas del centro, recogidas en proyecto.

Atentamente.

Firmado por

Generalitat de Catalunya
Gerència Territorial de Lleida -
Hospital Arnau de Vilanova

Número: 0519/516/2019
Data: 21/03/2019 12:43:23

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Registre de sortida

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-CG/AIN/31/IRA/1781/2019

Benvolguda,

En resposta a la remissió de l'acta d'inspecció de control realitzada a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, els adjuntem una còpia de l'acta signada. Per tal de poder completar el tràmit corresponent, s'adjunten:

Un document amb els comentaris al tràmit de l'acta.

Si trobessin qualsevol defecte, els preguem que ens ho comuniquin per tal d'esmenar-lo el més aviat possible.

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia,
Seguretat Industrial i Seguretat
Minera

Número: 0298/2714/2019
Data: 25/03/2019 12:34:58

Registre d'entrada

del Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica

Lleida, 21 de març 2019

Comentarios al contenido del acta CSN-GC/AIN/31/IRA/1781/2019

Solicitamos que se modifique el párrafo 1 de la 1ª página. Donde dice: "funcionarios interinos", debería decir "funcionaria interina".

Solicitamos que se modifique el párrafo 3 de la 1ª página. Donde dice: "MO-08: sustitución de un equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado por otro equipo de acelerador lineal, también con un sistema de imagen de RX", debería decir "MO-08: sustitución de un equipo acelerador sin un sistema de imagen de RX acoplado por otro equipo de acelerador lineal con un sistema de imagen de RX".

Solicitamos que se modifique el párrafo 4 de la 1ª página. Donde dice: [redacted] del Servei d'Oncologia Radioteràpica", debería decir [redacted] del Servei de Protecció Radiològica i Radiofísica".

Solicitamos que se eliminen las referencias a datos personales del acta y de los documentos adjuntos antes de hacerlos públicos para respetar la normativa vigente de protección de datos.

Manifestamos nuestra conformidad respecto al resto del contenido del acta.

Y para que así conste, firmo la presente en Lleida a 21 de març de 2019

[redacted]

Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Gerència Territorial ICS de Lleida

[redacted] Lleida



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/31/IRA/1781/2019, realizada el 12/03/2019 en Lleida, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y se modifica el contenido del acta de acuerdo con lo expuesto en el apartado trámite.

Barcelona, 27 de marzo de 2019

