

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 29 de enero de 2014, en el Institut Català de la Salut – ICS, Ciutat Sanitària i Universitària Vall d'Hebron, en [REDACTED] de Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a teleterapia y braquiterapia oftálmica, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 19.07.2007.

Que la inspección fue recibida por la señora [REDACTED] cap de secció de la Unidad de Radiofísica, el señor [REDACTED] técnico de Protección Radiológica y la Sra. [REDACTED] residente de radiofísica hospitalaria, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Las dependencias que componen la instalación en la planta semisótano son:
 - Las tres salas blindadas para los aceleradores.
 - La sala blindada para el equipo de telecobaltoterapia.
 - La sala del equipo TC.
 - Las zonas de control de los equipos.
 - Otras dependencias: el recinto para guardar las fuentes radiactivas, la sala de espera, los vestuarios, los despachos, etc.

- La instalación no 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], modelo [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 [REDACTED].-----

- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 16 y 17.07.2013 y 2 y 3.10.2013. En el momento actual se encontraba en revisión. -----

- Actualmente, la terraza situada encima del búnker dispone del vallado con puerta y llave, que se pide en la condición 36 de la resolución vigente. -----

DOS. UNIDAD DEL ACELERADOR CLINAC 2100C/D

- 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 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 [REDACTED].-----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 3 y 4.09.2013 y 10 y 11.12.2013.-----

- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 7 cm x 7 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° (haz dirigido hacia el suelo), se midió una tasa de dosis máxima de 25 µSv/h en contacto con la puerta y 19 µSv/h a un metro de la puerta, en el pasillo. -----



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] mode [REDACTED] serial n/s 3849, febrero 2008. -----

- 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 [REDACTED] que comporta 4 revisiones al año.-----

- La firma [REDACTED] había realizado las últimas revisiones de mantenimiento preventivo del equipo en fechas 6 y 7.08.2013 y 19 y 20.11.2013.-----

- Con el equipo en funcionamiento con fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 9 cm x 12 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin un cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midieron unas tasas de dosis de 0.8 µSv/h en el lugar ocupado por el operador y de 40 µSv/h en contacto con la puerta.-----

GENERAL – SALAS ACELERADORES

- En el interior de cada uno de los bunkers había interruptores de emergencia para interrumpir la irradiación. -----

- Las puertas de acceso a los búnkers 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.-----

CUATRO. UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

- Que en el interior del recinto blindado se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de teleterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] en cuyas placas de identificación se leía, en una Fuente Co-60, Activitat 230,5 TBq, 6230 Ci en fecha de noviembre de 2000.-----

- En la puerta de acceso al recinto blindado, se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]/s 411, cuya sonda se encontraba instalada en el interior del recinto blindado.-----

- Estaban disponibles el certificado de aprobación del prototipo y de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada, con n/S 5264.-----

- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED], para la revisión periódica de la unidad. Las últimas revisiones fueron las efectuadas con fechas 4 y 5.09.2013 y 18.12.2013. -----

- El SPR del Hospital de la Vall d'Hebrón realizó la última prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva de Co-60, n/s 5264, en fecha 5.09.2013, a partir del frotis que realizó el técnico de [REDACTED] -----

- La consola de control disponía de dos cronómetros redundantes y además estaba disponible un tercer cronómetro manual y se establecía contacto con el interior de búnker mediante una cámara y un monitor de TV. -----

- Se disponía de señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso al búnker, de disruptor de corte de dicha puerta y de alarma óptica y acústica del detector, los cuales actuaban correctamente.-----

- En contacto y a un metro del cabezal de la unidad, se midieron unos niveles de radiación máximos de 11 $\mu\text{Sv/h}$ y de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente.-----

- Con un campo de 20 cm x 20 cm, el cabezal a 0° y con cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada ni en las zonas colindantes.-----

- Diariamente antes de comenzar los tratamientos a pacientes se realizan verificaciones de seguridad según el protocolo escrito. -----

- Estaba disponible el diario de operación de dicha unidad. -----

- En fecha 06.12.2013 se realizó el último simulacro de emergencia.-----



- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----

- Estaban disponibles las normas a seguir en régimen normal de funcionamiento y en caso de emergencia.-----

CINCO. SALA DEL TC DE PLANIFICACIÓN

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo TC 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 2374681 y n/s 399219CN5. -----

- 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 dispensor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado.-----

- El SPR del Hospital efectuó el control de calidad del equipo de simulación el 24.01.2014.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. -----

- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 22.10.2013 y 7.01.2014. Estaban disponibles los informes de las revisiones únicamente disponían de las hojas de trabajo. -----

- 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.-----

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

SEIS- FUENTES

- En una dependencia de la instalación estaba colgada en la pared una caja de seguridad blindada 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
8,7	18.12.2013	CCX 228	08.01.2014
12,8	18.12.2013	CCA 1440	08.01.2014

- Dichas fuentes habían sido recibidas en la instalación en fecha 7.01.2014.----

- 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

- 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 en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 que dispone la instalación.-----

- Se adjunta como anexo 1 de la presente acta el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas 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 (43), de 20 MBq de la marca [REDACTED] n/s PE526 (115) y de 33 MBq de la marca [REDACTED], n/s 40.05 (106).-----

- La fuente de Sr-90 de 20 MBq de la marca [REDACTED] n/s PE526 (115) no estaba incluida en la autorización.-----

- 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 (44), 9981/42 (42) y S1097 (41). No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes.-----

SIETE. 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.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 1369, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº de serie 953, que aloja un tubo [REDACTED] n/s 832376.-----

- Se adjunta como anexo 2 de la presente acta el listado de las verificaciones de los detectores realizadas por el Servei de Protecció Radiològica del Hospital [REDACTED].-----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] [REDACTED] de Valencia para la realización del control dosimétrico.-----

- Desde noviembre de 2013 se ha cambiado el sistema de dosímetros personales y todos son nominales con el [REDACTED] y [REDACTED] de Valencia.-----

- Se estaban elaborando los procedimientos nuevos de la dosimetría personal.--

- Se dispone de 22 dosímetros personales y 10 rotatorios para suplentes.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----

- Se adjunta como anexo 3 de la presenta acta las dosimetrías individuales correspondientes al año 2013 de los trabajadores expuestos.-----

- Se entregó a la inspección la dosimetría personal correspondiente al mes de diciembre de 2013.-----

- Se adjunta como anexo 4 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. -----

- El SPR del Hospital [REDACTED] 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 5.09.2013 y 8.10.2013 y en noviembre de 2013 para el TAC.-----

- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.-----

- Del 29.05.2013 se había impartido un curso de formación de protección radiológica en radioterapia a los técnicos y en fecha 23.05.2013 para los médicos que son los trabajadores expuestos de la instalación.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 30 de enero de 2014.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED SIGNATURE]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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/45/IRA/0049/2014

En la hoja 2 se dice "la instalación no se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente...."

En la inspección del año anterior se manifestó dicha incidencia ya que los carteles de señalización de las zonas tenían leyendas superpuestas. En su momento, tal como se hizo constar en las manifestaciones al acta del año 2013, se substituyeron los carteles de señalización en los que se había introducido texto adicional por otros nuevos sin ningún texto añadido.

Durante la inspección realizada por el SCAR el pasado enero de 2014, la inspectora no manifestó ninguna anomalía respecto a este asunto.

Por consiguiente, considero que este texto se ha incluido en esta acta de inspección por error. Si no es así, agradecería que se especificaran cuales de las zonas de la instalación no están señalizadas correctamente para poder proceder a la rectificación.

En la hoja 7 se dice:

- La fuente de Sr-90 de 20 MBq de la marca [REDACTED] (115) no estaba incluida en la autorización.-----

Efectivamente se observa que esta fuente no esta incluida en la autorización, como en los próximos meses se va a solicitar una modificación de la instalación debido a la substitución del cobalto por un acelerado lineal, se acuerda con la inspectora que en la solicitud de modificación se incluirá la autorización de la fuente arriba referenciada.

En el listado de trabajadores expuestos que se adjuntó en la inspección se detectan dos errores en la columna de la función, concretamente son los siguientes:

- El Sr [REDACTED] donde está escrito No debería poner celador no manipula ninguno de los equipos de tratamiento de la instalación.
- El Sr [REDACTED] [REDACTED] donde poner operador debería poner enfermero. Este trabajador realiza las funciones de supervisor de enfermería y no manipula ninguno de los equipos de tratamiento de la instalación.

Adjunto nuevo listado corregido.

Respecto al resto conforme con el contenido del acta.

Barcelona, 18 de febrer de 2014

[REDACTED]

Dra [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/45/IRA/49/2014 realizada el 29/01/2014, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, sita en Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el comentario de la hoja 2

Los comentarios de la hoja 7 no modifican el contenido del acta

Barcelona, 18 de marzo de 2014

P.A.

[REDACTED]

[REDACTED]