

## Acta de inspección

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 4 de octubre de 2011 en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, del Institut Català de la Salut (ICS) (NIF ██████████), en la avenida del ██████████ de Lérida (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1781, destinada a radioterapia y al tratamiento paliativo con Sr-89 no encapsulado. Su última autorización la concedió el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya el 04.10.2010; el 27.05.2011 solicitaron la baja del equipo ██████████

Advertí a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

Fui recibida por doña ██████████ radiofísica del Servei d'Oncologia Radioteràpica y supervisora, en representación del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró la supervisora resulta lo siguiente:

La instalación radiactiva estaba ubicada en las zonas siguientes:

En un terreno anejo al Servei, en la planta sótano entre los edificios 1º y 2º:

- Una sala blindada donde se ubica el acelerador lineal y la zona de control.

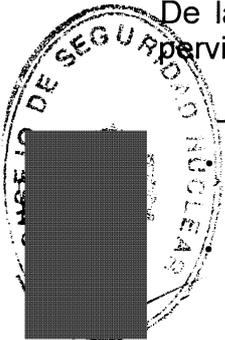
En la planta sótano del 2º edificio del hospital:

- Una sala blindada donde se ubica la unidad de telecobaltoterapia.
- Dos salas blindadas en las que se encuentran:
  - La unidad de rayos X de energía baja (██████████).
  - El equipo de rayos X de simulación (██████████) y la zona de almacén, de 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 controlar el acceso.....

### La sala del acelerador

- En el interior de la sala blindada, estaba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma ██████████, modelo ██████████ capaz de emitir fotones





de 6 y 15 MV y electrones de 6 a 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 3023, abril 2005.....

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.....
- En el interior de la sala había interruptores de emergencia; la sala tenía un sistema cerrado de TV, para visionar su interior desde la consola de control.....
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. La consola de control disponía de paro de emergencia de la irradiación.....
- Junto a la consola de control había un equipo fijo para detectar y medir 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] 25.06.2009.....
- Diariamente, los operadores realizan los controles de verificación de seguridad según el protocolo del propio equipo y el control de la dosis suministrada en cada energía y para cada tipo de radiación.....

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] para 4 revisiones anuales. Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad las realizaron los días 17.01.2011, 5.04.2011 y 16.06.2011.....

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 15 de MV, 300 UM mm, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° (haz dirigido hacia el suelo) se midió un nivel máximo de radiación de 35 µSv/h en contacto con la puerta de entrada a la sala blindada y de 1,3 µSv/h en la zona de la consola control del acelerador. Con las mismas condiciones y el cabezal hacia la pared exterior, se midió un máximo de 60 µSv/h en contacto con la puerta.....

- La carga actual de trabajo del acelerador era de 800 Gy/semana.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.....

#### La sala del equipo de telecobaltoterapia

- En el interior de una sala blindada, tipo búnquer, estaba instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con una fuente radiactiva encapsulada de Co-60. Tenía una etiqueta de identificación en la que constaba: [REDACTED], Fecha 30.10.00 y Actividad 247,6 TBq.....

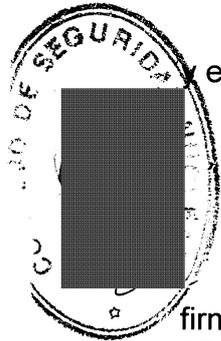
- Este equipo no se utilizaba desde el 8.04.2011.....
- La puerta de acceso a la sala estaba cerrada con una cadena con candado, cuya llave guardaba la radiofísica.....



- En contacto y a un metro del cabezal de la unidad se midieron unos niveles de radiación máximos de 10  $\mu\text{Sv/h}$  y de 0,9  $\mu\text{Sv/h}$ , respectivamente.....
- Semanalmente comprueban la presencia y el buen estado aparente del equipo con su fuente radiactiva.....
- [REDACTED] efectuó la última revisión a la unidad el 25.01.2011 .....
- [REDACTED] realizó el frotis para comprobar la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. El último frotis fue el 27.07.2010, leído por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED].....
- [REDACTED] emitió el 23.08.2010 el certificado de buen funcionamiento del equipo radiactivo.
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.....
- Estaba disponible el diario de operación de dicha unidad.....
- En lugar visible estaban las normas que siguen en régimen normal de funcionamiento en caso de emergencia.....
- En mayo de 2011 habían solicitado la retirada de la fuente radiactiva a Enresa.....

#### La sala del equipo de radioterapia superficial

- En la sala del equipo de radioterapia superficial había un equipo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características de funcionamiento de 50 kVp y 25 mA, con un tubo de rayos X con unos filtros recambiables, y con una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED], Fabr Nr: 100447.....
- Si dichos filtros no se encontraban en su posición adecuada el equipo no emitía radiación .....
- Con unas características habituales de trabajo de 50 kV, 25 mA, un filtro de 1 mm de aluminio, se midió una tasa de dosis de 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control detrás de la pantalla plomada de protección y no se midieron niveles significativos en las zonas colindantes de la sala.....
- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso de la sala y el disruptor de corte de dicha puerta funcionaban correctamente.....
- La firma [REDACTED] revisó el equipo de rayos X el 5.01.2011, que incluye la revisión de los mecanismos de seguridad pero no el control de calidad del equipo de rayos X.....
- Estaba disponible el certificado de verificación de los parámetros de control, protección y trabajo del equipo de rayos X emitido por [REDACTED] en fecha 24.04.1996. No estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, ni el certificado de control de calidad del equipo de rayos X, aunque lo habían solicitado a [REDACTED] sin respuesta satisfactoria...



- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED].....

#### La sala del simulador

- En dicha sala había 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, con un tubo de rayos X de la firma [REDACTED]. Tenía una placa de identificación en la que constaba: Model: [REDACTED] Num: 73964-9R. El equipo se utilizaba para grafía y escopia mediante intensificador de imagen y monitores de TV.....

- Con unas características de trabajo de 80 kV, 3 mA en escopia, un diafragma para una placa de 40 cm x 40 cm, una distancia foco – cuerpo dispersor de 1 m, con cuerpo dispersor y con el haz de radiación dirigido hacia el suelo, no midieron niveles significativos en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control ni en la puerta. Con las mismas condiciones y unas características de trabajo de 80 kV y 200 mA en grafía, no se midieron niveles significativos en el lugar ocupado por el operador junto a la consola de control ni en la puerta .....

- La señalización óptica de funcionamiento situada en la puerta de acceso de la sala y el disruptor de corte de dicha puerta, funcionaban correctamente.....

- Tienen establecido un contrato con la firma [REDACTED] para una revisión anual del equipo de rayos X. Dicha revisión no incluye el control de calidad del equipo. La última revisión tuvo lugar el 2.08.2011.....

La firma [REDACTED] efectuó el control de calidad del simulador el 05.08.1997.....

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

Estaba disponible el diario de operación del Simulador.....

- En la sala del [REDACTED] había, además, lo siguiente:

- Un armario señalizado y provisto de llave para almacenar Sr-89 no encapsulado. No había fuentes no encapsuladas de Sr-89.....
- Una caja plomada para almacenar los residuos radiactivos procedentes de los tratamientos con Sr-89. No había residuos almacenados.....

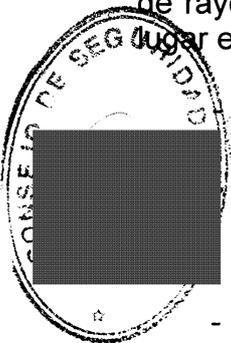
- No se habían realizado tratamientos paliativos con Sr-89 desde el año 2004.....

- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación.....

#### General

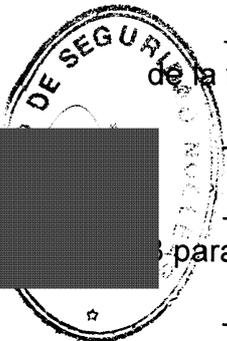
- Estaba disponible el diario de operación genérico de la instalación radiactiva.....

- Los físicos de la instalación efectúan las comprobaciones de los niveles de dosis en las zonas colindantes con las salas blindadas. La última comprobación la efectuaron el 30.05.2011 (se adjunta copia como Anejo 1 de los datos recogidos).....





- Los operadores revisan diariamente los elementos de seguridad de la instalación (el funcionamiento de las luces, los sistemas de corte de las puertas, etc). El registro de estas comprobaciones lo anotan en hojas a parte.....
- Los radiofísicos de la 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, excepto el control de calidad de la imagen del simulador y el control de calidad de [REDACTED] .....
- Estaban disponibles 2 fuentes radiactivas encapsuladas de calibración de estroncio-90 en cuyas placas de identificación constaba lo siguiente: Actividad 11 MBq en fecha 1991, n/s 892-S1652; y Actividad 370 MBq en fecha 6/1991, n/s 8784-BA.....
- Apro realiza los frotis para comprobar la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. El último frotis es del 15.06.2011.....
- No estaba disponible la fuente radiactiva encapsulada de verificación de cesio-137 con una actividad de 370 kBq, con una placa de identificación en la que constaba: Cs-137, actividad 10 µCi, n/s 62.103, fecha 4/90.....
- Disponían de un equipo monitor de radiación [REDACTED] en contacto con él se midieron 0,7 µSv/h. Se adjunta copia como Anejo 2 del certificado, del 1955, y fotos del equipo... ..
- Estaba disponible la hoja de inventario, normalizada para fuentes de alta actividad, de la fuente de cobalto-60. Se adjunta copia como Anejo 3 de la hoja de inventario.....
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 11 licencias de operador.....
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales y [REDACTED] para suplentes (estudiantes) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.....
- Estaba disponible el registro escrito de la asignación de los dosímetros a los suplentes.....
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para realizar el control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros.....
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.....
- Los trabajadores de categoría A, técnicos de radioterapia, son sometidos anualmente a reconocimiento médico en el Servei de Medicina Preventiva del Hospital Universitari Arnau de Vilanova.....
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de la radiación y la contaminación. La última revisión, anual, la efectuaron el 19.05.2011.....

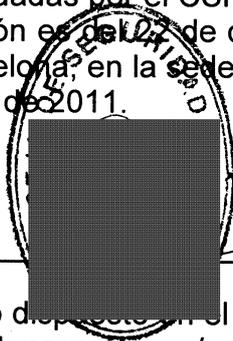


tes



- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], serie 900, nº B 0000227, con una sonda de la misma firma [REDACTED] calibrado en origen el 10.1997.....
- 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 Inte el 25.06.2009..
- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en varias sesiones, los días 18 de febrero y 6 de junio, sobre temas de protección al paciente, dosimetría personal, blindajes y seguridad. No estaba disponible el registro de los asistentes.....
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 04 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 6 de octubre de 2011.



---

TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del Hospital Universitari Arnau de Vilanova o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

## TRAMITE:

En el apartado "la sala del equipo de telecobaltoterapia", donde pone:

██████████ realizó el frotis para comprobar la hermeticidad..."

Debe poner:

██████████ realizó el frotis para comprobar la hermeticidad..."

En el apartado "General", donde pone:

"...excepto el control de calidad de la imagen del simulador y el control de calidad del

██████████

Debe poner:

"...excepto el control de calidad de la imagen del simulador."

Se realiza control de calidad del ██████████. Se adjunta protocolo.

En el apartado "General", donde pone:

"Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales y 3 para suplentes..."

Debe poner:

"Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 18 personales y 3 para suplentes..."

Respecto al apartado "General" donde pone:

"Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos...**No estaba disponible el registro de los asistentes**"

Adjuntamos el registro de asistentes a los cursos de formación para trabajadores expuestos.

Respecto al apartado "General" donde pone:

**"No estaba disponible la fuente encapsulada de verificación de Cesio-137..."**

Puntualizar que con fecha 6 de octubre de 2011 se notificó al SCAR que dicha fuente estaba localizada y que se mandaron unas fotografías de la misma.

Respecto al apartado "General" donde pone:

**"Disponían de un equipo monitor de radiación [REDACTED] en contacto con él se midieron 0,6  $\mu\text{Sv/h}$ ."**

Explicar que la lectura era debida a una supuesta fuente de calibración de Radio-226 que se hallaba junto al monitor y cuya existencia se desconocía.

Que en fecha 26 de octubre de 2011 se ha solicitado al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo la transferencia de titularidad de dicha fuente a Enresa.

[REDACTED]

[REDACTED]

Radiofísico Hospitalario, Supervisor IRA-1781

Lleida 27 de octubre de 2011



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/22/IRA/1781/2011 realizada el 04/10/2011, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, sita en la calle [REDACTED] de Lleida, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED] inspectora acreditada 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, 14 de noviembre de 2011

[REDACTED]

[REDACTED]