

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 18 de mayo de 2023 en el Servicio de Radioterapia del Institut Català de la Salut – Hospital Universitari Vall d’Hebron, 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 2.5.2019.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica (SFPR) del hospital, y por , técnico experto en Protección Radiológica del SFPR, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 lineales. -----
 - o La sala del equipo de TC. -----
 - 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 según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s .-----

1. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con una energía máxima para fotones de _____ MV en modo _____, y con un sistema de imagen de RX acoplado con un voltaje máximo de _____ kVp.-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: _____; REF. _____, _____; 2018-08-21.-----
 - o Para el sistema de imagen: _____ JUNE 2018, _____, I _____.
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 8-9.3.2023 y 16-17.11.2022, preventivas; y 2.5.2023, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

2. 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 _____, I _____ con una energía para fotones de _____ y _____ MV y una energía máxima para electrones de _____ MeV (con valores seleccionables de _____ a _____ MeV), y con un sistema de imagen de RX acoplado con unas características máximas de _____ kVp y _____ kW, y s/n _____.
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: _____ REF: _____; Manufactured 2019-03-27.-----
 - o Para el sistema de imagen: _____; REF/Model: _____; Manufactured: May 2018.-----
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 18-19.1.2023 y 9-10.11.2022, preventivas; y 11.5.2023, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----

3. 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 _____, con una energía para fotones de _____ y _____ MV y una energía máxima para electrones de _____ MeV (con valores seleccionables de _____ a _____ MeV), y con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de _____ kVp y _____ kW, 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: _____ ; REF: _____
; Manufactured 2019-09-28. _____
- Para el sistema de imagen: _____ ; REF/Model: _____
Manufactured: September 2019. _____
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 1-2.3.2023 y 25-26.10.2022, preventivas; y 21.4.2023, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____

4. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR

- 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 _____ MV, con un sistema de imagen de RX tipo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: _____
 - Para el acelerador: _____
 - Para el sistema de imagen: _____
 - 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 _____ kV. _____
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 22-23.3.2023 y 23-24.11.2022, preventivas; y 19.4.2023, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____

5. 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 _____ de MV, campos de tratamientos clínicos, y con procedimientos de _____, 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 microrruptores 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. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----

6. SALA DEL EQUIPO TC 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 _____ KVp y _____ mA.-----
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes. En una de ellas constaba la siguiente información: _____; Made in Germany.-----
- 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 fueron realizadas en fechas: 17.5.2023 y 30.11.2022, preventivas; y 15.11.2022, correctiva.-----
- 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.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

7. FUENTES RADIATIVAS

- Estaba disponible el listado de las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación en el que figura la fecha en la que el SFPR había realizado las últimas pruebas de hermeticidad. Se adjunta como Anexo 1.-----

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 protectora de metacrilato. -----
- Los 2 aplicadores oftálmicos de actualmente presentes en la instalación son de la marca , n/s de MBq y n/s de MBq 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.-----
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de fuera de uso son trasladadas al almacén de residuos radiactivos de la IRA-2366 del mismo hospital, donde se almacenan a la espera de su retirada por una entidad autorizada.-----
- La última retirada de fuentes radiactivas de fue realizada por el 24.5.2022. Estaba disponible el correspondiente albarán de retirada. -----
- Actualmente no se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas de en el almacén de residuos radiactivos de la IRA-2366.-----

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 MBq de la marca , n/s , de MBq de la marca n/s y de MBq 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 .
No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes.-----

8. GENERAL

- Los radiofísicos hospitalarios del SFPR del hospital efectúan las verificaciones pertinentes en los equipos de radioterapia 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 SFPR del hospital 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. -----
- El último control realizado corresponde al período de medida del 5.4.2022 al 10.5.2022. Los resultados de lecturas dosimétricas no estaban disponibles. -----
- El 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 en reparación por mal funcionamiento de la sonda de neutrones. -----
- Se indicó a la Inspección que en caso de necesidad utilizarían un monitor de radiación del SFPR. -----
- Estaban disponibles 15 licencias de supervisor y 41 licencias de operador aplicadas a la instalación, todas ellas en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SFPR. -----
- La operadora _____ también aplica su licencia en la instalación radiactiva IRA-1950.
- La operadora _____ disponía de licencia aplicada a la instalación, aunque actualmente no trabaja en ella. -----
- La operadora _____ había causado baja de la instalación. -----
- Estaban disponibles 41 dosímetros de termoluminiscencia para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Todos ellos son dosímetros personales nominales. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. -----
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2023.--
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Utilizaban el diario de operaciones de los aplicadores oftálmicos como diario general. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios. -----

- La última sesión de formación periódica fue realizada por el SFPR el 14.4.2021. La próxima sesión de formación continuada está programada para el 1.6.2023.-----

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 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.06.02
14:00:21
+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- Hospital 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: 2023.06.13 16:59:45 +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/57/IRA/0049/2023

Selecioneu 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*

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

Pàg 6:

Paragraf 3: Aclarir que la data de l'últim control dels nivells de radiació ambiental va ser del 05/04/23 al 10/05/23 i no de l'any 2022.

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 presenciado 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: 2023.06.13 16:57:53 +02'00'



CSN-GC/DAIN/57/IRA/49/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/57/IRA/49/2023, realizada el 18/05/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 3

Se acepta el comentario, se trata de un error tipográfico, y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

“El último control realizado corresponde al período de medida del 5.4.2023 al 10.5.2023. Los resultados de las lecturas dosimétricas no estaban disponibles.”

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.06.14
10:54:36
+02'00'