

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de diciembre de 2024 en el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut Català de la Salut (ICS), en el Passeig , 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; , técnico experto en Protección Radiológica del SPR; , jefe del Servicio de Radioterapia y supervisor; y , 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 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.-----

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 FFF, 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: _____; Medical Linear Accelerator; CE; REF. _____, SN _____; _____; 3100 Hansen Way, Palo Alto. CA. 2018-08-21.-----
 - o Para el sistema de imagen: _____, CE, JUNE 2018, TUBE TYPE _____, INSERT SERIAL NO. _____.
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 03-04.07.2024 y 23-24.10.2024, preventivas; y 24.10.2024, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía _____ de MV, campos de tratamientos clínicos, _____ UM/min y con un procedimiento de IMRT y sin filtro aplanador (FFF), no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada, ni en la posición de los operadores.-----

2. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR 1 (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 _____ 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: _____, Medical Accelerator, High Energy; REF: _____; SN _____; Manufactured 2019-03-27.-----
 - o Para el sistema de imagen: _____; REF/Model: _____; SN _____; Manufactured: May 2018.-----

- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 15-16.2024 y 02-03.10.2024 preventivas; y 22.11.2024, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía de MV, campos de tratamientos clínicos, _____ UM/min y con un procedimiento de VMAT, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada, ni en la posición de los operadores. _____

3. SALA BLINDADA DEL ACELERADOR _____ 2 (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 _____ 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 _____ X-Ray. Según la documentación aportada, el número de serie era _____.
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: _____
 - o Para el acelerador: _____, Medical Accelerator, High Energy; REF: _____; SN _____; Manufactured 2019-09-28. _____
 - o Para el sistema de imagen: _____; REF/Model: _____; SN _____; Manufactured: September 2019. _____
 - o Para el sistema _____ X-Ray: _____
 - X-Ray Generator, _____, _____ kV, _____ mA, _____ KW, manufactured 11/2019, SN _____, REF _____, HOUSING _____.
 - X-Ray Generator, _____, _____ kV, _____ mA, _____ KW, manufactured 11/2019, SN _____, REF _____, HOUSING _____.
- Los tubos de rayos X del sistema _____ X-Ray eran inaccesibles y no se pudo verificar si disponían de placas identificativas. _____
- Las últimas revisiones realizadas por _____ fueron en fechas: 12-13.06.2024 y 13-14.11.2024, preventivas; y 14.11.2024, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____

- La última revisión del sistema X-Ray por fue en fecha 14.05.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- En el exterior del búnker había un indicador luminoso para indicar el estado de funcionamiento del sistema X-Ray.-----
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía de MV, campos de tratamientos clínicos, UM/min y con un procedimiento de VMAT, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada, ni en la posición de los operadores.-----

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 OBI, con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - o Para el acelerador: Linear accelerator, High energy; ; SN ; Palo Alto; CA USA 2014-08.-----
 - o Para el sistema de imagen: ; On Board Imager; SN ; Palo Alto; CA USA 2014-08.-----
- 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: 10-11.07.2024 y 20-21.11.2024, preventivas; y 09.12.2024, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Con el equipo en funcionamiento en condiciones normales de tratamiento con fotones con una energía de MV, campos de tratamientos clínicos, y con un procedimiento de 3D con cuñas dinámicas, no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada, ni en la posición de los operadores.-----

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 .-----

- 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: System _____; Model _____; Serial _____; CE. _____, Henkestr. 127; 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: 15.05.2024 y 19.11.2024, preventivas. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- 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.-----
- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de kV y mAs, con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta superior de la puerta, y no se midieron niveles significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes a la sala blindada, ni en la posición de los operadores.-----

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 I.-----

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.-----
- Estaban disponibles los procedimientos IT03_RT / PC5 “Procedimientos que deben realizar los operadores de RT en técnicas de Braquiterapia oftálmica con aplicadores de ”, versión 2 de fecha 18.10.2024, e IT 04_RT/PC5 “Comprovacions inicials als aplicadors oftàlmics () rebuts al Servei de Radioteràpia (IRA-0049)“, versión 1 de fecha 30.10.2024, de los que se entregó copia a la Inspección. -
- 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 15.11.2023, recibidos en la instalación el 22.11.2023.---
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes radiactivas.-----
- Estaba disponible el diario de operación de los aplicadores oftálmicos.-----
- Estaban disponibles las normas de trabajo con las fuentes radiactivas.-----
- Las fuentes radiactivas encapsuladas de fuera de uso son trasladadas al almacén de residuos radiactivos de la del mismo hospital, donde se almacenan a la espera de su retirada por una entidad autorizada.-----
- Los 2 aplicadores oftálmicos anteriores, de n/s y , se trasladaron al almacén del hospital, , el 22.11.2023, de donde se retornaron al fabricante en fecha 13.11.2024. Estaba disponible la documentación de transporte y el documento de recepción de dichas fuentes por parte de .-----

- Actualmente no se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas de _____ en el almacén de residuos radiactivos de la IRA- _____.

Fuentes de _____ para verificación de equipos de medida

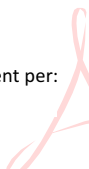
- En el almacén de radiofísica estaba disponible un armario, señalizado, en cuyo interior se encontraban almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ que dispone la instalación. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas 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 _____, _____ y _____. No era posible obtenerlos debido a la antigüedad de las fuentes. --

8. GENERAL

- Los radiofísicos hospitalarios y técnicos 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 09.04.2024 a 09.05.2024 para los aceleradores, y del 11.04.2024 a 07.05.2024 para el simulador. Estaban disponibles los resultados de las lecturas dosimétricas. _____
- Estaba disponible 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 para radiación gamma y neutrones por el fabricante tras una reparación el 24.10.2022. Estaba disponible el certificado de calibración. El SFPR realizó una verificación de constancia el 17.09.2024 para radiación gamma y el 03.10.2024 para radiación de neutrones. --
- Estaban disponibles 17 licencias de supervisor y 40 licencias de operador aplicadas a la instalación, todas ellas en vigor, incluyendo a los radiofísicos y técnicos en radiofísica del SFPR, y 1 licencia de supervisor y 1 licencia de operador en trámite de concesión. _____

- Estaban disponibles 59 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 entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico con las dosis asignadas en noviembre correspondiente los meses de septiembre y octubre de 2024. _____
- 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 en fechas 01.06.2023 y 21.06.2023. 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba 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 firmada electrónicamente.

Signat digitalment per:  Data:
2024.12.18
09:03:04
+01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Institut Català de la Salut – ICS, Hospital Universitari Vall d'Hebron para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Digitally signed by
(SIG) (SIG)
Date: 2024.12.18
12:34:43 +01'00'



CSN-GC/DAIN/58/IRA/49/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/58/IRA/49/2024, realizada el 10/12/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Vall d'Hebron, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

Signat digitalment per:

Data:

2024.12.18

14:24:42 +01'00'