

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se presentó el 5.10.2022 en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova, cuyo titular es el Institut Català de la Salut (ICS), en la calle de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-1781, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Energia, Seguretat Industrial i Seguretat Minera, del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya el 12.02.2021.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del hospital (SPR-RF), quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 lo siguiente:

- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.
- La instalación estaba formada por las dependencias siguientes:
 - o En un terreno anexo al Servicio de Oncología Radioterápica, en la planta sótano entre los edificios 1º y 2º: dos salas blindadas, con sendos aceleradores lineales, con un sistema de imagen acoplado, y los respectivos puestos de control.
 - o En la planta sótano del 2º edificio del Hospital: una sala blindada en la que se encuentra un equipo de rayos X de simulación junto con su zona de control.

Aceleradores lineales

Sala del acelerador

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , con energías para fotones de , y MV y electrones de una energía máxima de MeV (con valores entre y MeV), con un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mAs.
- Disponía de placas de identificación en las que se leía:
 - o Acelerador: REF: , 2018-10-04. Made in USA.
 - o Sistema de imagen: serial No , October 2018.
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el personal técnico de son del 31.01.2022, 27.06.2022 y 19.09.2022. Estaban disponibles los informes.
- Durante la realización de un tratamiento de próstata, con técnica y fotones de energía de MV, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de entrada al búnquer. No se midieron niveles de dosis significativos en la zona ocupada por los operadores.
- Según indicaron, la gran mayoría de los tratamientos se realizaban con fotones de MV y VMAT; y la técnica de IMRT se usaba en muy pocos casos.

Sala del acelerador Clinac IX

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones de y MV, y electrones de una energía máxima de MeV, con un sistema de imagen OBI (ON-BOARD IMAGER) de RX de kV y mA.
- Disponía de placas de identificación en las que se leía:
 - o Acelerador: ; SN ; 2013-03;
Sistema de Imagen OBI: NS . Data fabricació: mar-2013. Tècnica màxima: - escopia: KV, mA, ms; - grafia: KV, mA, ms.
- Las últimas revisiones preventivas realizadas por el personal técnico de son del 13.01.2022 y 15.06.2022. La siguiente estaba prevista para este mes de octubre. Estaban disponibles los informes.
- Con el equipo en funcionamiento con fotones de energía MV, y tasa de UM/min, un campo de 40x40 y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada al búnquer y $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.

General aceleradores

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de cada uno de los aceleradores.
- Los dos equipos disponían de los elementos de seguridad y enclavamientos siguientes:
 - o Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala, y en la consola de control;
 - o Luces indicadoras del funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen;
 - o Interruptor en la puerta que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrirla;
 - o Sistema cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control.
- Disponen de un registro informático en el que anotan diariamente sus comprobaciones, y la validación del supervisor.
- Durante la inspección se comprobaron algunos de los elementos. Del equipo sólo funcionaba la luz indicadora roja.
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento de los aceleradores lineales, con la firma _____, válido hasta el 31.12.2022.
- Estaba disponible el diario de operación de cada uno de los aceleradores.
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia en la zona de control de los aceleradores.
- En la terraza superior de los búnqueres había una barrera disuasoria con puerta para delimitar dicha terraza como zona de acceso restringido. Según se pudo comprobar y nos manifestaron, se usaba como punto de encuentro para fumadores.
- Los equipos no disponían de placa según la Instrucción IS-28 del CSN.

Sala equipo de simulación TC y zona de almacén

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo TC de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, n/s del sistema _____ y n/s del generador _____.
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes; en dos de ellas se leía:
 - o _____; MODEL; ORIGIN DE; SERIAL; Kv- _____; 2021.
 - o _____; MODEL; ORIGIN DE; SERIAL; _____; 2020.

- El equipo no disponía de placa según la Instrucción IS-28 del CSN.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había dos pulsadores en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la ventana de la sala de control tras las pantallas de control. Además, la consola de control también disponía de un botón de parada de movimiento e irradiación, pero sin corte de luz.
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de un enclavamiento que no permitía su obertura con el equipo irradiando. Dicho enclavamiento tampoco permitía activar el haz de radiación con la puerta abierta.
- La Inspección comprobó que los enclavamientos de la puerta funcionaban correctamente.
- Disponen de un registro informático en el que anotan diariamente sus comprobaciones, y la validación del supervisor, en el que no consta la comprobación de la puerta.
- Disponen de un contrato de mantenimiento para el equipo , incluido en la relación del resto de equipos de la misma marca del hospital. Según indicaron, el contrato es válido hasta el 31 de diciembre de 2022 y prorrogable.
- El vestuario/WC está situado en el interior de la sala blindada del TC, y únicamente lo usa el paciente que se somete al procedimiento de simulación por lo que permanece desocupado durante la irradiación.
- Durante una adquisición de imagen de un paciente, con un protocolo de pelvis, con características de funcionamiento de kV y mAs efectiva, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de la puerta de acceso a la sala blindada, y $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.
- En el interior de un armario, en el interior de la sala de simulación, había 2 fuentes encapsuladas de . Tenían unas placas de identificación en las que constaba:
 - o Radioaktiv, mCi (MBq), Sr, Nr , PTW 1991
 - o Nr. Dosisleistung in 10 cm Abstand < $\mu\text{Sv/h}$, Isotop Sr, Aktivität: MBq,
- La unidad técnica de protección radiológica de controla la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de . El último control es del 25.05.2022 para ambas fuentes, y del 29.07.2022 para la fuente Nr. . Estaban disponibles los informes.
- Según consta en algunos de dichos informes (en el del 25.05.2022 y algunos anteriores) se detectó actividad desprendible superior al límite de detección empleado en

- En la zona de Almacén no había material radiactivo.

- Los radiofísicos del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica revisan 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.
- El SPR controla anualmente los niveles de radiación de la instalación. El último control es del 06.10.2021. Estaba disponible el registro de las comprobaciones. Está previsto el siguiente control durante este mes de octubre.
- Estaban disponibles los equipos de detección siguientes:
 - o Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ el 06.04.2017, y verificado el 20.04.2022.
 - o Un nuevo equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen en fecha 15.06.2021 y verificado el 20.04.2022.
 - o Un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____ modelo _____ y s/n _____, calibrado en origen en fecha 8.11.2017. Se reparó el 06.09.2021, por parte de la firma _____, y verificó el 20.04.2022.
- Estaban disponibles los certificados de calibración y los registros de verificación de los equipos.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación, del 13.07.2015, y en proceso de actualización debido a la incorporación del nuevo detector _____.
- El equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, serie _____, n° _____, con una sonda de la misma firma _____, calibrado en el _____ el 06.04.2017, se utiliza en la instalación de medicina nuclear del mismo hospital.
- Estaban disponibles: 11 licencias de supervisor y 22 licencias de operador.
- Estaban disponibles 34 dosímetros de termoluminiscencia personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Estaba disponible la última lectura de septiembre de 2022.

- Tienen establecido un convenio con el _____ 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 la instalación están clasificados como categoría B.
- Durante los días 4, 5 y 6 de octubre de 2021 habían realizado la sesión de formación bienal al personal operador; estaba disponible el registro de asistencia. El 17.11.2021, los supervisores de la instalación siguieron la sesión de formación bienal; estaba disponible el registro de asistencia.
- Estaba disponible el diario general de la instalación en el que no consta ningún anotación desde la última inspección.
- Estaban disponibles equipos de extinción contra incendios.

DESVIACIONES

- No estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia en la zona de control del equipo TC.
- La zona de la terraza superior de los búnqueres no tenía el acceso restringido.
- Las luces indicadoras del funcionamiento del equipo Clinac IX no funcionaban adecuadamente.
- Los equipos radiactivos no disponían de placa según la Instrucción IS-28 del CSN.
- Estaba disponible el diario general de la instalación en el que no consta ninguna anotación desde la inspección del 2021.

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 el acta.

Data:

2022.10.11

12:22:04 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Català de la Salut (ICS) - Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per

Data: 2022.10.18 15:23:39 +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

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 34/IRA/1781/2022

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*

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

- Es disposaran les normes de funcionament en la zona de control de CT.
- S'ha demanat la senyalització del pati com a zona no accessible.
- S'han canviat les bombetes del semàfor que estaven foses.
- S'ha enganxat una placa amb les dades dels equips emissors de radiació.

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 presenciat 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):

Signat digitalment per



Data: 2022.10.18 15:22:11 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/36/IRA/1781/2022, realizada el 05/10/2022 en Lleida, a la instalación radiactiva ICS - Hospital Universitari Arnau de Vilanova, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 6

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 7

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que se comprobará en los controles siguientes.

- Página 6, Párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 9

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 10

Se comprobará en los controles siguientes.

Data:
2022.11.02
13:45:42
+01'00'