

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 11 de octubre de 2024 en IDCQ Hospitales y Sanidad SL, en el Centro Médico Teknon, en la calle , 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 Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 31.10.2022.

La inspección fue recibida por , responsable de Radiofísica y supervisor; y por , jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Quirónsalud de Barcelona; 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:

- La instalación se encontraba ubicada en la planta sótano -1 del edificio Institut Oncològic Teknon (IOT), junto al edificio principal del Centre Mèdic Teknon, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias que componen la instalación son: -----
 - La sala blindada del acelerador y su zona de control,-----
 - La sala blindada del equipo simulador y su zona de control,-----
 - Las dependencias auxiliares: la sala de dosimetría y planificación, la sala de espera, los almacenes, las consultas, etc.-----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.-----

UNO. SALA 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 y con una energía máxima para electrones de _____ MeV. Dispone de un sistema de imagen portal MV y de un sistema de imagen de RX, _____, con generador modelo _____, este último con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador _____, _____, High Energy; REF: _____; SN _____; Manufactured 2019-04-11. Para el sistema de imagen: _____; REF/Model: _____; SN _____; manufactured: March 2019.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro y fuera del búnker.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta y, en caso de apertura de la misma durante un tratamiento, interrumpían la emisión de radiación.-----
- El sistema de indicación óptico constaba de indicadores luminosos tanto en la parte superior de la puerta de acceso como en el interior de la sala de tratamiento. Consistía en 3 pilotos indicadores del estado de funcionamiento del acelerador y 2 pilotos adicionales sobre el funcionamiento del sistema de imagen _____.-----
- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema luminoso indicativo del funcionamiento del equipo y el enclavamiento de seguridad que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.-----
- Tenían un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma _____, siendo las últimas revisiones de fechas _____ 20-21.03.2023 y 17-18.07.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. Según se indica, la próxima revisión preventiva estaba programada en fecha 11-12.11.2024.-----

- también realiza el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha _____ 07.09.2023. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo. _____
- Durante un tratamiento a una paciente, realizado con una técnica IMRT, con fotones de energía de MV y tasa de dosis de UM/min, no se midieron niveles de dosis significativos en la zona ocupada por las operadoras, ni en contacto con la puerta del búnker, ni en la sala de planificación. _____
- Disponen de 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala: 1 en la sala de control, 1 en la puerta de acceso a la sala blindada y otro en la sala de planificación. _____
- Se indica a la inspección, actualmente se tratan un máximo de 40 pacientes diarios (90% a MV y 10% a MV sin filtro). El porcentaje de tratamientos con IMRT y VMAT es del 100% actualmente. La carga de trabajo máxima estimada es de Gy/turno.
- Estaba disponible el diario de operación para el equipo acelerador _____.

DOS. SALA DEL SIMULADOR TC

- En la sala estaba instalado un equipo TC de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. Disponía de una placa de identificación en la que se podía leer:
(CLEVELAND) INC. MODEL: _____, SERIAL NUMBER: _____.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. Además, se disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola de control. _____
- Las puertas de acceso a la sala blindada desde el pasillo disponían de un pestillo interior para impedir abrir las puertas cuando el equipo está en funcionamiento, y de señalización óptica de funcionamiento del equipo TC. _____
- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema luminoso indicativo del funcionamiento del equipo. _____
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma _____, siendo las últimas revisiones de fechas 01.12.2023, 05.04.2024 y 05.07.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- realiza el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 05.04.2024. Estaban disponibles los correspondientes informes. –

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de funcionamiento de kV y mAs, con un protocolo de abdomen, utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvo un valor de tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador y de $\mu\text{Sv/h}$ en el vestidor.-----
- Disponen de 1 dosímetro de área para el control de los niveles de radiación en la sala del Vestuario nº 1.-----
- Estaba disponible un diario de operación para el equipo simulador.-----

TRES. GENERAL

- Los contratos de mantenimiento de los equipos de la firma y eran gestionados a nivel corporativo por una empresa externa denominada .-----
- Según se manifestó, con periodicidad mensual, los radiofísicos de la Sección de Radiofísica efectúan las comprobaciones 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, siendo el último en fecha 26.09.2024.-----
- En el Almacén de Física, cerrada con llave, entre los 2 búnkeres, estaba guardada la fuente radiactiva encapsulada de verificación de , con una actividad de MBq en fecha de referencia 01.06.1999, en cuya placa de identificación se leía: , MBq, serial , Nr .-----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----
- El Servicio de PR realizó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada el 27.09.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaba disponible un detector de la firma , modelo , n/s , calibrado en origen en fecha 30.08.2019.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación, versión 3, de fecha 28.01.2020. Las periodicidades de verificación y calibración están indicadas en el Programa de Control de Calidad del equipo, versión 3 de fecha 18.02.2019. La última verificación es de fecha 26.03.2024. Estaba disponible el registro de los resultados en el diario de operaciones.-----
- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 8 de operador, todas ellas en vigor.---
- Estaban disponibles 13 dosímetros de termoluminiscencia para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos,-----

- Estaban disponibles 4 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de área.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____, para realizar el control dosimétrico.-----
- Se mostró a la inspección el informe de las lecturas dosimétricas correspondiente al mes de agosto de 2024.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- El SPR disponía de fichas dosimétricas en las que se tiene en cuenta la contribución de la dosimetría de las otras instalaciones radiactivas en la que el personal expuesto tiene también registrada su licencia.-----
- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B.-----
- El Servicio de Protección Radiológica realiza un control de los niveles de radiación en la zona de influencia de los equipos. Las medidas se realizan con los equipos funcionando con las características técnicas más desfavorables. El último control es de fecha 19.09.2024. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaba disponible un diario de operación general de la instalación.-----
- En fechas 10.10.2023 y 03.11.2024, el jefe del SPR impartió curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----
- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Disponían de medios de extinción de incendios.-----

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Firmado digitalmente por

(TCAT)

Fecha: 2024.11.11 07:01:00 +01'00'

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 IDCQ Hospitales y Sanidad SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por


La salud persona a persona

Servicio de Radiología y Protección Radiológica
Territorial 2
SPR/B-0015

(FIRMA)
Fecha: 2024.11.11 11:49:56 +01'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2023.003.20244

Firmado digitalmente por

(FIRMA)

(FIRMA)
Fecha: 2024.11.11
13:41:33 +01'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

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

CSN-GC/AIN/ 26/IRA/2410/2024

Seleccioneu 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*

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):

 **quirónsalud**
La salud persona a persona
Servicio de Radiología y Protección Radiológica
Territorial 2
SPR/IS-0015

Firmado digitalmente por
(FIRMA)
Fecha: 2024.11.11 14:22:03 +01'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader:
2023.003.20244

Firmado digitalmente por
(FIRMA)
Fecha: 2024.11.11
13:43:10 +01'00'