

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 25 de mayo de 2017 en Cormen SL, en ██████████
██████████ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 12.06.2013.

La Inspección fue recibida por ██████████ Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, quien aceptó 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.

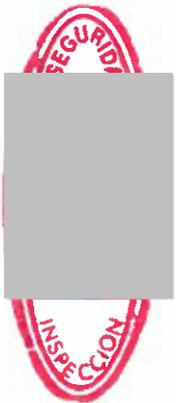
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación estaba en la planta -3, en el emplazamiento referido, y consta de una sala blindada para el acelerador y la zona de control. -----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.-----

SALA DEL ACELERADOR

- En la sala blindada estaba instalado y operativo un acelerador lineal de la firma ██████████ modelo ██████████ capaz de emitir fotones de una energía de 6 MV, sobre el que se leía: ██████████ con una placa de identificación: ██████████
2059, 2012-09. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del acelerador:-----
 - o El certificado de control de calidad. -----
 - o El certificado de instalación-----
 - o El certificado de las fugas -----
 - o El manual de operación-----
 - o La declaración de conformidad con la directiva 93/42/EEC-----
 - o El certificado de las pruebas de aceptación del equipo -----
- En cuanto a elementos de seguridad había:-----
 - o Interruptores de emergencia para detener el equipo. -----
 - o Luces indicadoras del funcionamiento del equipo, -----
 - o Un sistema cerrado de televisión para visualizar el interior de la sala desde la zona de control y-----
 - o Microrruptores en la puerta de acceso a la sala que impedían el funcionamiento del acelerador con la puerta abierta.-----
- Diariamente los técnicos operadores verifican los enclavamientos y las seguridades del equipo. -----
- Con el cabezal a 270 ° (dirigido hacia la zona de control), con el acelerador en funcionamiento normal, con 6 MV, un cuerpo dispersor y un campo de 40 x 40 se midió una tasa de dosis de 1,3 µSv/h en contacto con la puerta y 0,24 µSv/h en la zona de control.-----
- Actualmente el equipo se utiliza casi exclusivamente en horario de mañanas, efectuando entre 25 y 30 sesiones cada semana. Los tratamientos se realizan casi en su totalidad bajo la modalidad de IMRT. -----
- El radiofísico y los operadores de la instalación realizan 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. Dentro de dicho programa se incluyen verificaciones diarias de protección radiológica mencionadas.-----
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] Se realizan revisiones trimestrales; las últimas revisiones efectuadas fueron las realizadas



los días 26-27.01.2017 y 27-28.04.2017. Estaban disponibles los informes de actuación de [REDACTED] -----

- Después de cada revisión, los radiofísicos realizan las comprobaciones de control de calidad del equipo. Estaban disponibles los informes de las diferentes verificaciones en formato informático.-----

GENERAL

- No se han adquirido fuentes encapsuladas de verificación.-----
- Estaban disponibles 3 dosímetros de área (zona de control, cuadro de agua junto a la puerta de acceso y planta superior).-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de área. Estaban disponibles los resultados de los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2017.-----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 8 licencias de operador, que también están aplicadas a la IRA-2302.-----
- Todos los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B y se realiza la asignación de dosis a partir del dosímetro de área 1 (zona de control). Estaba disponible el procedimiento de asignación de dosis de fecha 25.07.2014.-----
- Estaba disponible el registro de asignación de dosis del personal en la IRA-3139 y registros de la suma de dosis con la IRA 2302.-----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 110506, calibrado por el [REDACTED] el 25.04.2014. Estaba disponible el certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar el equipo de detección y medida de los niveles de radiación. Según se manifestó, la última verificación es de marzo de 2017 pero no estaba registrado.-----
- Estaba disponible el diario de la instalación, en el que constan las horas de conexión y desconexión, el tiempo de funcionamiento y de irradiación e incidencias.-----
- En fechas 21.11.2016 y 29.03.2017 se hicieron reparaciones sobre la puerta (cambio del patín inferior). Dichas intervenciones constan en el diario de operaciones. Según se manifestó, está previsto un cambio en el sistema de tracción de la puerta para evitar dichas averías.-----



- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación. -----
- El 24.02.2016 realizaron una sesión de formación al personal de la instalación, conjunta con la IRA-2302. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Realizan un control anual de los niveles de radiación en la instalación, que incluye la dependencia situada en el piso superior. El último registro es de fecha 10.06.2016. -----

DESVIACIONES

- No estaba disponible el registro de las verificaciones del detector de radiación. -----

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 la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 29 de mayo de 2017.



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 Cormen SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Manifestaciones:

- En relación a la disponibilidad del registro de las verificaciones del detector, el registro estaba ubicado en el servidor y no en el ordenador local donde se buscaba. Adjuntamos copia del registro donde aparece el detector con nueva verificación del 26/5/2017 registrada.

Barcelona, 7/6/17



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/4/IRA/3139/2017, realizada el 25/05/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Cormen SL, el inspector que la suscribe declara,

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

Barcelona, 8 de junio de 2017



Firmado:

