CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 16 de octubre de 2019 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en la Girona (Gironès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 04.03.2019.

La Inspección fue recibida por jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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.

En fecha 27.12.2018 solicitaron autorización de modificación de la instalación radiactiva, consistente en:

- Baja de un equipo acelerador de partículas de la marca capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, ubicado de la sala blindada de tratamiento denominada A. ----------

- Alta de un equipo acelerador de partículas de la marca capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. ----------

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

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta subterránea del edificio anexo al Hospital Universitari Doctor Josep Trueta y constaba de las siguientes dependencias: ----------

- Planta Sótano
  - 3 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales.
  - La sala del equipo de tomografía computadorizada.
  - La sala del equipo de radioterapia superficial.
  - Las zonas de control de los equipos.
  - Otras dependencias (despachos médicos, sala de espera...)
- Planta 2ª del Hospital
  - Quirófano número 2 del bloque quirúrgico de la planta 2ª del Hospital Dr. Trueta.

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

1. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA A)

- Durante los días 11, 12 y 13 de julio de 2019, se realizaron los trabajos de desmantelamiento por parte de operarios de la empresa del equipo acelerador de partículas de la firma capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: Se adjunta, Anexo I, el informe de desmantelamiento mecánico y posterior transporte, realizado por de las partes activadas del acelerador lineal de partículas.----------

- En el momento de la Inspección, el interior de la sala blindada se encontraba en labores de acondicionamiento para la futura instalación del nuevo acelerador de partículas de la marca , capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV.----------

2. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA B)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: ----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de energía 18 MV, 600 UM / min, un tamaño de campo de 40 cm x 40 cm, con el cabezal dirigido hacia el suelo (0°) y cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de en contacto con la puerta de

entrada del acelerador, en la zona de control de la unidad y en la pared del almacén contiguo.----------

- Las últimas revisiones del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 11-12.03.2019 y 17-18.06.2019.----------

3. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA C)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de partículas de la firma capaz de emitir fotones de 6 MV y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo de 150 kV y 400 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: ----------

- Con el equipo puesto en funcionamiento durante un tratamiento a un paciente mediante una técnica de VMAT, con fotones de energía 6 MV, con distintos tamaños de campo y angulaciones, no se midieron niveles significativos de radiación en la de puerta, ni en la pared de la zona de control ni en la posición del operador.----------

- Las últimas revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 13-14.05.2019 y 14-15.09.2019. Las revisiones incluyen el equipo acelerador y el equipo de imagen.----------

4. GENERAL SALA ACELERADORES

- El acelerador lineal de la sala B no puede realizar tratamientos de IMRT/VMAT ya que no disponen de la licencia correspondiente. ----------

- Los aceleradores de la sala B y C, disponían de interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker. ----------

- La puerta de acceso a cada uno de los búnkeres (sala B y C) disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.----------

- Estaba disponible, para los aceleradores lineales de la sala B y C, un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de los recintos blindados, para visionar su interior desde la consola de control. ----------

- Estaba disponible y vigente un contrato de mantenimiento de los tres aceleradores lineales establecido con la firma válida hasta el 19.01.2020. ----------

- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de las tres unidades.

5. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computadorizada para la simulación de tratamientos de radioterapia de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 660 mA. Disponía de una placa de identificación en la que se leía:

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, una consulta de enfermería (comunicada al SCAR en fecha 08.02.2017), los vestuarios del personal y el pasillo de servicios. Desde la sala de control se tenía visión del interior de la sala a través de un cristal plomado.----------

- Las puertas de acceso a la sala disponían de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas que funcionaban correctamente.-----

- La señalización óptica de funcionamiento situada encima de las puertas de acceso a la dependencia funcionaba correctamente.----------

- Había interruptores de emergencia fuera y dentro de la sala.----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma del equipo TC válido hasta el 31.12.2020, prorrogable 2 años más. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 29.05.2019 y 23.09.2019.----------

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV y 350 mA, con un procedimiento de tórax y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de en contacto con el vidrio plomado y en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control.----------

6. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA. Disponía de una etiqueta en la que se leía:

- El equipo es portátil pero tiene fijadas las ruedas. El equipo trabaja en la posición actual y no está previsto un cambio en la misma. ----------

- El equipo dispone de un enclavamiento que no permite la irradiación si existen discrepancias entre el aplicador o filtros programados con el aplicador o filtros colocados. Dicho enclavamiento funcionaba correctamente. ----------

- Desde la sala de control se tenía visión de la sala a través de un cristal plomado.----------

- La señalización óptica de funcionamiento situada encima de las puertas de acceso a la dependencia funcionaba correctamente.----------

- La puerta disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. El funcionamiento era correcto.----------

- Se comprobó el funcionamiento correcto de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. ----------

- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma válido hasta el 31.12.2021. Las últimas revisiones han sido realizadas en fechas 10.04.2019 y 16.10.2019.----------

- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de 100 kV y 10 mA, con el aplicador F de 25 cm y 15 cm de diámetro, el filtro 5, y con cuerpo dispersor de metacrilato, no se midieron niveles significativos de radiación ni junto a la puerta ni en la posición del operador.----------

7. QUIRÓFANO NÚMERO 2 DEL BLOQUE QUIRÚRGICO

- En la zona del Almacén de radioterapia, se encontraba almacenado el equipo portátil de RX portátil para radioterapia intraoperatoria de la firma con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 300 µA. El equipo estaba formado por un estativo y una fuente de RX con varias placas identificativas en las que se podía leer:

- El equipo, mientras no se utilice, permanecerá guardado del siguiente modo: el estativo (brazo del equipo) con la consola del equipo permanecerá almacenado en el Almacén de Radioterapia; y las fuentes de RX en el Taller de física (fuentes de RX en uso) y en el Almacén de radioterapia (fuentes de RX de repuesto).----------

- El quirófano cuenta con tres puertas de acceso, una de ellas desde la antesala de quirófano, otra desde la sala de lavado de manos y la última desde el pasillo. Mediante un dispositivo de bloqueo electrónico, las puertas del pasillo y de la sala de lavado permanecerán enclavadas durante la irradiación, evitando el acceso a la sala desde el exterior. ----------

- El equipo también se podrá utilizar en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos. Aún no se ha implantado la técnica en dicha sala.----------

- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprobarán las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo. Se registrarán las diferentes comprobaciones que deben efectuar. El último tratamiento se realizó en fecha 09.10.2019. ----------

- En la parte superior del equipo dispone de un interruptor de parada de emergencia e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo. Para poner en funcionamiento el equipo se requería llave, contraseña y un USB conectado al equipo con la planificación del tratamiento. Además, el equipo dispone de un margen de 15 segundos entre el accionamiento del equipo y el inicio del tratamiento para salir del quirófano. ----------

- Según se indica, durante el tratamiento todo el personal se traslada a la zona de control una vez sea accionado el equipo, no permaneciendo nadie en el quirófano durante el tratamiento, salvo el paciente. ----------

- El equipo se conectará al exterior del quirófano; dicha conexión dispone de un botón de interrupción de corriente, controlado por el operador, que permite interrumpir la corriente y, por tanto la irradiación, en caso de necesidad. ----------

- Disponen de una lámina de protección
  que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos, cubriendo toda la zona a irradiar. ----------

- Disponen de una mampara plomada de 1,20 x 1,95 metros, provista de un visor con un blindaje equivalente a 2 mm de plomo para 150 kV.----------

- Estaba disponible un contrato de arrendamiento operativo, en el que está incluido el mantenimiento, con la firma válido hasta el 31.03.2023, prorrogables 2 años más. Según si indica, la próxima revisión está prevista en marzo de 2020.----------

8. GENERAL

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos. ----------

- El efectúa las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. ----------

- El control de los niveles de radiación se efectúa mediante dosímetros de área y mediante la medida puntual con monitor de radiación que realiza el Estaban disponibles los informes de dichos controles, incluyendo planos y puntos de medida, realizados en varias sesiones el 13.03.2019, 19.06.2019, 12-13.08.2019 y 19.08.2019.----------

- En un armario del Almacén de radioterapia estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: ----------

  -
  -
  -
  -
  -
  -
  -
  -
  -
  -
  -

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. ----------

- En fecha 22.07.2019, el había realizado las pruebas de hermeticidad de las 4 fuentes radiactivas encapsuladas de

  ----

- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:

  - Uno de la firma

    calibrado por el el 30.01.2017. En la verificación realizada en fecha 13.08.2019, se aprecia que los valores del display del equipo no se pueden leer correctamente, por lo que se da de baja. ----------

- El equipo de la firma calibrado en origen el 12.07.2013 se había enviado al para su calibración. Se muestra a la Inspección justificante del albarán de envío. ----------
- Uno de la firma calibrado en origen el 10.07.2019.----------

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados. ----------
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del La última verificación (periodicidad anual) es de fecha 18.08.2019. ----------
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 28 licencias de operador, todas ellas en vigor. ----------
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:----------
  - 40 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. ----------
  - 5 dosímetros de área situados en diferentes zonas de control de la instalación (Sala A, Sala B, Sala C-Sala radioterapia superficial, Sala del TC y consulta de enfermería). ----------
  - 2 dosímetros personales rotatorios para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. ----------
- Los siguientes trabajadores expuestos, sin licencia, disponen de dosimetría personal: Jefe de Protección; Radiofísicos; Residente de Radioterapia; , Diplomados en Enfermería. ----------
- Tienen establecido un convenio con el y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se muestra a la Inspección el informe dosimétrico con las dosis asignadas en septiembre de 2019.----------
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos.----------
- Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.----------
- El no reasigna las dosis administrativas de acuerdo con el procedimiento "P07: control dosimétrico del personal" según el cual cuando un trabajador no efectúa el

cambio de dosímetro o lo pierde por negligencia no se le reasigna la dosis administrativa, como penalización. En el caso que se demuestre que no es por desidia del trabajador sí se reasigna la dosis administrativa. ----------

- Los trabajadores expuestos se consideran de categoría B. ----------
- Estaban disponibles los diarios de operación de todos los equipos, un total de 6. ----------
- Para todos los equipos estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. ----------
- En fechas 26.10.2018 y 08.11.2018 se había impartido el programa de formación a los trabajadores expuestos de la instalación con sesiones relativas al reglamento de funcionamiento y al plan de emergencia de la misma. Estaba disponible el registro del personal que asistió al curso. ----------
- Estaban disponibles equipos 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 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 17 de octubre de 2019.

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 d'Oncologia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MANIFIESTO MI CONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DEL ACTA.

GIRONA, A 28 DE OCTUBRE DE 2019