

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 03 de julio de 2020 en Atrys Health SA, ubicada en el de Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa parcial (alta de un nuevo equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado) a la notificación de autorización de puesta en marcha de 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, Seguridad Industrial y Seguridad Minera, en fecha 17.05.2019.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, y el jefe del Servicio de Radioterapia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido durante 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizados, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta -1 y planta baja del Instituto de Oncología Avanzada (IOA), y constaba de las siguientes dependencias:
 - Planta -1
 - Sala del acelerador sala 1
 - Zona de control 1

- Planta baja
 - Sala TC simulador
 - Zona de control TC simulador
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

SALA DEL ACELERADOR SALA 1

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [redacted] con una energía para fotones de 6 MV y 10 MV (con y sin filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de 18 MeV (con valores seleccionables de 6, 9, 15 y 18 MeV), con un sistema de imagen volumétrica “kV Imager” formado por un generador de RX, [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer:
 - Para el acelerador: [redacted]
 - Para el sistema de imagen: [redacted]
- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico d [redacted] realizó en fecha 19.02.2020.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
 - El certificado de aseguramiento de calidad del equipo. (Anexo 2)
 - Declaración de conformidad y marcado CE como producto sanitario. (Anexo 3)
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala por el Servicio de Protección Radiológica. (Anexo 4)
 - El certificado original de confirmación de construcción con los espesores que se indican en la memoria de la solicitud. (Anexo 5)
 - La certificación de las densidades de los materiales de construcción del búnker. (Anexo 6)
 - El certificado de instalación de [redacted] (Anexo 7)
 - El manual de operación del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro del búnker: 2 en el estativo, 3 en el modulador,

2 en la mesa, 3 en la pared y 1 en el panel de mando de la puerta; y fuera del búnker: 1 junto a la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Además, disponían de un botón de parada en la consola de control del equipo.

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, y señalización luminosa que indicaba el funcionamiento del acelerador lineal (verde, blanca y roja) y el generador de RX (verde y roja). Durante la Inspección se comprobó su correcto funcionamiento.
- Se comprobó el correcto funcionamiento de uno de los dispositivos de interrupción de emergencia (seta de emergencia) instalado en el interior del búnker.
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la sala de control mediante 4 monitores. También había instalado un sistema de comunicación oral con el paciente desde la zona de control.
- Según se manifiesta, tras el periodo de garantía se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con la firma
- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 10 MV de energía, sin filtro aplanador, 2400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

El cabezal dirigido hacia zona de control 1 (270º):

- Posición operador, zona operadores sala de control 2: (punto A, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Puerta del búnker: en el centro de la puerta del búnker (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Sala almacén residuos: (punto C, radiación directa - barrera primaria)
- En frente del ascensor: (punto D, radiación directa - barrera primaria)
- Lavabo general: (punto E, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Pasillo: (punto F, radiación dispersa - barrera secundaria)

El cabezal dirigido hacia el techo, Sala TC simulador (180 º):

- Sala TC simulador: (punto G, radiación directa - barrera primaria)
- Sala TC simulador: (punto H, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Exterior: fondo natural en todo el perímetro exterior del edificio (punto I, radiación directa y dispersa - barrera primaria y secundaria)

El cabezal dirigido a 90 º (Tierra)

- Posición operador, zona operadores sala de control 2: (punto A, radiación dispersa - barrera secundaria)

- Puerta del búnker: en el centro de la puerta del búnker (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Sala almacén residuos: (punto C, radiación dispersa - barrera primaria)
- En frente del ascensor: (punto D, radiación dispersa - barrera primaria)
- Lavabo general: (punto E, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Sala TC simulador: fondo natural (punto G, radiación dispersa - barrera primaria)
- Sala TC simulador: fondo natural (punto H, radiación dispersa - barrera secundaria)

El cabezal dirigido hacia el suelo 0º (Tierra):

- Posición operador, zona operadores sala de control 2: (punto A, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Puerta del búnker: en el centro de la puerta del búnker (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Sala almacén residuos: (punto C, radiación dispersa - barrera primaria)
 - En frente del ascensor: (punto D, radiación dispersa - barrera primaria)
 - Lavabo general: (punto E, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Sala TC simulador: fondo natural (punto G, radiación dispersa - barrera primaria)
 - Sala TC simulador: fondo natural (punto H, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 6 MV de energía, sin filtro aplanador, 1400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

El cabezal dirigido hacia zona de control 1 (270º):

- Posición operador, zona operadores sala de control 2: (punto A, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Puerta del búnker: en el centro de la puerta del búnker (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Sala almacén residuos: (punto C, radiación directa - barrera primaria)
 - En frente del ascensor: (punto D, radiación directa - barrera primaria)
 - Lavabo general: (punto E, radiación dispersa - barrera secundaria)
 - Sala TC simulador: fondo natural (punto G, radiación dispersa - barrera primaria)
 - Sala TC simulador: fondo natural (punto H, radiación dispersa - barrera secundaria)
- Se incluye como Anexo 8, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.
- Durante la inspección se indicó que se colocarían 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala, ubicándose en:
- 1 en la pared colindante con la zona de control 2.

- 1 en la pared colindante con la dependencia Almacén.
- 1 en la zona del ascensor.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

GENERAL

- No se han adquirido las fuentes encapsuladas de verificación. Según se indica, se utilizarán las de la instalación radiactiva IRA-2302,
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, calibrado por el _____ el 20.04.2017 y verificado el 16.06.2020, perteneciente a la IRA-2302.
- Estaba pendiente de recibir el equipo portátil, asignado a la instalación radiactiva, para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____ calibrado en origen el 06.07.2020.
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los detectores.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación.
- Los trabajadores expuestos se han clasificado como categoría A.
- Se había solicitado la aplicación de 5 licencias de supervisor y 2 licencias de operador, a la instalación radiactiva.
- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, y 3 dosímetros de área.
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró en la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2020.
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.
- Estaban disponibles equipos y sistemas de extinción contra 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 en Barcelona.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Atrys Health SA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme
(16/7/20)