

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de setiembre de 2013 en el Consorci Sanitari de Terrassa, en la ██████████ de Terrassa, en Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la notificación de autorización de puesta en marcha parcial (PM-2; puesta en marcha de un acelerador lineal y un equipo de TC) de la instalación radiactiva IR-3128, ubicada en el emplazamiento referido, y destinada a usos médicos; cuya autorización fue concedida por la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial en fecha 15.12.2011.

Que la inspección fue recibida por la señora ██████████ de Radiofísica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

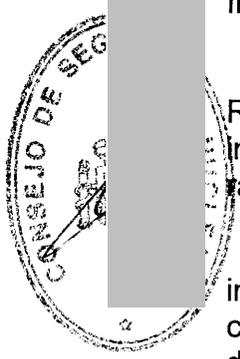
Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio de nueva construcción anexionado al Hospital de Terrassa y constaba de las siguientes dependencias:

- Dos salas blindadas, tipo búnker, para aceleradores lineales
- La sala del equipo de tomografía
- Las zonas de control de las máquinas
- Almacén de radiofísica

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



## Sala acelerador 2

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]<sup>TM</sup> capaz de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No = 153016, Tested AT: A = 230 V B = 235 V C = 235 V. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED]. 1014819; iss No.01; Serial No. 97345-02; Made in Holland. -----

- Ambos equipos están provistos de etiquetas donde se indica su fecha de fabricación, sus características máximas de funcionamiento y los respectivos números de serie. -----

- El equipo acelerador quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 9.04.2013. -----

- La UTPR [REDACTED] realizó la comprobación de los niveles de radiación en fecha 20.08.2013. Estaba disponible el informe con los resultados de las medidas realizadas. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo acelerador. -----

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala. (Anexo 2)
- El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga. (Anexo 3)
- El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 4)
- El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 5).
- Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción del búnker.
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker 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. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se comprobaron los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----

- Tras un periodo de garantía de dos años se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] -----

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con una energía de 15 MV, 400 UM/min, un campo de 30 cm x 40 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----

El cabezal dirigido hacia la sala de control (90°) -----

- Detrás puerta del búnker: 1,28  $\mu\text{Sv/h}$  (punto A)
- Posición operador: 0,70  $\mu\text{Sv/h}$  (punto B)
- Zona Penetraciones: 0,76  $\mu\text{Sv/h}$  (punto C)
- Pared control detrás operador (haz disperso): 0,76  $\mu\text{Sv/h}$  (punto F)
- Vestidores pacientes: fondo (punto G)
- Pared control (haz directo): 3,7  $\mu\text{Sv/h}$ . (punto E)

El cabezal dirigido hacia el laberinto (180°) -----

- Detrás del techo del búnker: fondo

El cabezal hacia al suelo (0°) -----

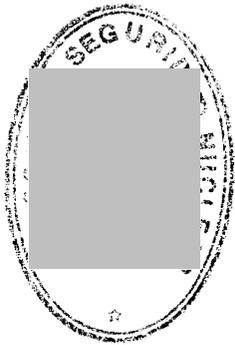
- Detrás puerta (radiación dispersa): 0,92  $\mu\text{Sv/h}$  (punto A)
- Posición operador: 0,21  $\mu\text{Sv/h}$  (punto B)
- Pared sala de recepción: fondo (punto D)

El cabezal dirigido hacia el techo (270°) -----

- Detrás pared exterior (barrera primaria): 20  $\mu\text{Sv/h}$  (punto H)
- A 1 m puerta búnker): fondo  $\mu\text{Sv/h}$  (punto I)
- Detrás pared exterior (pasillo laberinto): fondo (punto J)

- Se incluye como Anexo 6, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida. -----

- Puesto en funcionamiento el sistema de imagen, con el tubo de RX dirigido hacia la sala de control y con unas características de funcionamiento de 120 kV y 1056 mAs en modo grafía, no se midieron niveles significativos de radiación ni en la mesa del operador ni en la puerta de la sala. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 726, calibrado en origen en fecha 25.10.2011. -----

- En junio se habían colocado 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala. En el Anexo 7 consta la ubicación de dichos dosímetros. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

- Está previsto que el equipo funcione durante 12 horas (en dos turnos de trabajo de 8 horas). Se prevé tratar del orden de 500 pacientes al año. -----

### Sala del equipo de TC

- Se encontraba instalado un equipo TC de simulación en radioterapia, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas condiciones máximas de funcionamiento de 140 kVp y 400 mA. Disponía de diferentes placas de identificación; donde en una de ellas constaba lo siguiente: [REDACTED]; Mode [REDACTED]; Serial No.66793; CE. -----

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 2 mm de Pb.-----

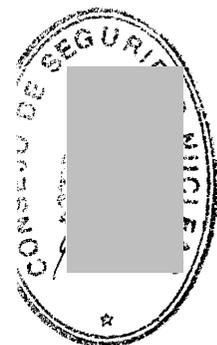
- El equipo de TC quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 12.08.2013. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo TC:

- El certificado de aceptación del equipo de TC. (Anexo 8)
- El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 9)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizado por [REDACTED]. (Anexo 2)
- El certificado del perfil de dosis del equipo.

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV, 294 mAs y un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----

- Ventana en la zona de control (contacto): 3,1  $\mu$ Sv/h. (punto A)
- Junta de la ventana en la zona de control: 3,8  $\mu$ Sv/h. (punto A)



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Puerta de acceso a sala TC en la zona de control: 6,9  $\mu\text{Sv/h}$ . (punto B)
- Junta puerta de acceso a sala TC en la zona de control: 12,9  $\mu\text{Sv/h}$  (punto B)
- Posición del operador en la zona de control: 0,8  $\mu\text{Sv/h}$ . (punto C)

Se adjunta como anexo 10 un plano de la sala con los puntos de medida identificados. -----

- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes: -----

- Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; tres dentro de la sala y dos en la mesa de la consola del equipo.
- Luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo técnico.

Todos estos sistemas funcionaban correctamente. -----

- Tras un periodo de garantía de dos años se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED]. -----

- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo. -----

### Sala acelerador 1

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], [REDACTED]<sup>TM</sup> capaz de emitir fotones de 15 MV y electrones de una energía máxima de 18 MeV, con un sistema de imagen de RX de 150 kV y 500 mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No: 152793; Tested AT: A = 229 V. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: [REDACTED]

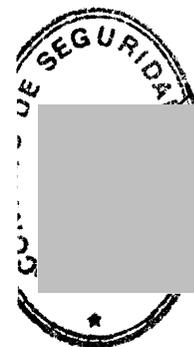
[REDACTED] Serial No. 93372-04; Made in Holland. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----

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

- La puerta de acceso al búnker 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 un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el interior del búnker, en el pasillo del laberinto, se encontraba instalado un detector de radiación de área fijo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 727, calibrado en origen en fecha 25.10.2011. -----

- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento con fotones con una energía de 15 MV, 400 UM min., un campo de 11 cm x 11 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, un paciente y el cabezal a 270° se midió 1,72 µSv/h en el centro de la puerta de entrada del acelerador y 0,46 µSv/h en la zona de control de la unidad. -----

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de [REDACTED] a dicha unidad son de fecha 25/26.02.2013 y 27/28.05.2013. -----

- Disponían de 6 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala. Trimestralmente la Unidad de Radiofísica manda las lecturas de dichos dosímetros de área. -----

### General

- En un armario que hay dentro del almacén de radiofísica estaban guardadas dos fuentes de verificación de Sr-90 de la firma [REDACTED] en cuyas etiquetas se leía: -----

- n/s 69.11; act 33 MBq el 8.11.2011. -----
- n/s TS 549; act 20 MBq el 18.07.2011. -----

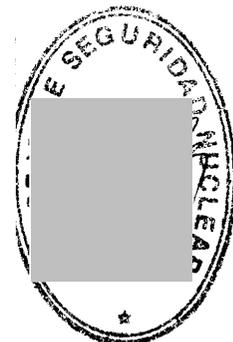
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

- El Servei de Radiofísica efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Servei de Radioterapia, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 25003800, calibrado en origen en fecha 9.11.2012. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo. -----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo la última verificación en fecha 3.01.2013. -----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor. Además habían solicitado la concesión de dos licencias nuevas de supervisor y una de operador. -----
- Estaban disponibles 15 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Los trabajadores son clasificados como categoría B. -----
- Estaba disponible un diario general de la instalación. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 12 de setiembre de 2013.

Firmado:



[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Institut Oncològic del Vallès (IOV), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CORRONE

[REDACTED]

ENASSA, 20/09/13