

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 27 de septiembre de 2023 en IDCQ Hospitales y Sanidad SL, en el Centro Médico Teknon, en 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 Física Médica y supervisor; , Radiofísico 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 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 TRUEBEAM STX

- 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 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Para el sistema de imagen: \_\_\_\_\_
- 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 kV. -----
- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento de los diferentes dispositivos de seguridad. -----
- 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.-----
- \_\_\_\_\_ 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      pacientes diarios (90% a 6 MV y 10% a 6 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:  
-----
- 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 de los diferentes dispositivos de seguridad.-----
- Tenían programadas 3 revisiones preventivas anuales con la firma      , siendo las últimas revisiones de fechas 08.03.2023 y 20.09.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- realiza el mantenimiento correctivo del equipo. La última intervención fue la realizada en fecha 12.06.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes en el servicio de electromedicina.-----

- 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 las áreas adyacentes a la sala del TC, ubicado en la cabina.-----
- El dosímetro de área situado en la sala de control se había retirado en abril de 2023. Se mostró a la inspección la dosimetría desde el 01.09.2019 al 01.04.2023, Durante este periodo la dosis equivalente profunda acumulada había sido de mSv.-----
- 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, , perteneciente al .-----
- Según se manifestó, 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.-----
- En una sala, , 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: -----
- 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 15.12.2022. 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. La última verificación es de fecha 12.12.2022. Estaba disponible el registro de los resultados en el diario de operaciones.-----

- Estaban disponibles 7 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor.---
- Estaban disponibles 14 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 2023.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- 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. Los últimos controles son de fechas 03.04.2023 para el equipo acelerador \_\_\_\_\_ y 25.07.2023 para el equipo simulador TC. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Estaba disponible un diario de operación general de la instalación.-----
- En fecha 08.06.2021 habían impartido un curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. Según se manifestó, programarían en breve la siguiente sesión de formación.-----
- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Disponían de medios de extinción de incendios.-----

#### **CUATRO. SOBREEXPOSICIÓN TRABAJADORA EXPUESTA**

- El dosímetro personal de la operadora \_\_\_\_\_, había registrado una dosis equivalente profunda en el mes de enero de 2023 con un valor de \_\_\_\_\_ mSv, superando los límites anuales de dosis reglamentarios.-----
- El SPR realizó, en fecha 27.02.2023, el informe *Potencial Superación del Límite de Dosis*, dirigido al \_\_\_\_\_, explicando las circunstancias de la superación de dosis.-----

- Durante la inspección se habla con la operadora . La explicación de lo sucedido se resume a continuación:-----
  - Tenía el dosímetro en el bolsillo del uniforme. -----
  - Supone que se le cayó el dosímetro personal mientras colocaba un paciente en la mesa del acelerador sin darse cuenta, accidentalmente.-----
  - El dosímetro lo encontró una compañera del servicio y se lo devolvió al día siguiente, continuando con su uso hasta final de mes.-----
  - Se olvidó de informar dicho incidente al supervisor responsable de la instalación y al Servicio de Protección Radiológica.-----
- Asimismo, se habla con el jefe del Servicio de Protección Radiológica, el cual manifiesta:-----
  - El día 27.02.2023, después de que el le comunicara la sobreexposición del dosímetro, reúne a la implicada, , junto con el resto de operadores, supervisores y técnicos del servicio de radioterapia, para recordar el procedimiento a seguir en caso de pérdida del dosímetro personal y así evitar incidentes como el ocurrido. No estaba disponible el registro de los asistentes a la reunión. -----
  - Está prevista en la próxima formación bienal en materia de protección radiológica, programada para el 10.10.2023, incluir en el programa de formación un apartado relacionado con la gestión de los dosímetros. -----
  - Después de hablar con el personal del servicio y analizando todas las causas ocurridas, llega a la conclusión que no hubo una radiación accidental de la operadora durante el mes de enero, sino una irradiación accidental de su dosímetro por la caída de éste sobre la mesa de la sala del acelerador.-----

## DESVIACIÓN

- No se había impartido el curso de formación en materia de protección radiológica, con periodicidad bienal, de acuerdo con el apartado I.7 de la instrucción IS-28. -----

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

Fecha: 2023.10.19 11:12:40 +02'00'

---

**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

Fecha: 2023.10.29  
18:48:41 +01'00'

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

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

IDCQ Hospitales y Sanidad S.L.U. - Centro Médico Teknon

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

CSN-GC/AIN/ 25/IRA/2410/2023

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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

El curs de formació continuada es va realitzar el dia 10 d'octubre de 2023. Van faltar dues persones: \_\_\_\_\_ i \_\_\_\_\_. El primer se l'enviat la presentació i les preguntes per la seva contesta, i el segon assistirà a la formació que es farà el 3 de novembre a la unitat assistencial d'Oncologia Radioteràpica de l'Hospital Quirónsalud Barcelona.

## 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):*

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2023.10.30  
12:15:21 +01'00'



Firmado  
digitalmente

Fecha: 2023.10.30  
19:14:01 +01'00'



CSN-GC/DAIN/25/IRA/2410/2023

**Diligencia**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/25/IRA/2410/2023, realizada el 27/09/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Documentación aportada

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.11.08 11:58:08 +01'00'