

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 6 de junio de 2017 en el IDCQ Hospitales y Sanidad SL, Centro Médico Teknon, ██████████ de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente 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 22.12.2016.

La Inspección fue recibida por ██████████ supervisor y físico médico, y por ██████████ Responsable de Protección Radiológica, quienes aceptaron 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 se encontraba ubicada en la planta sótano -1 del edificio Institut Oncològic Teknon (IOT), junto al edificio principal del Centre Mèdic Teknon, en el emplazamiento referido.-----
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: -----
 - o La sala blindada del acelerador ██████████ y su zona de control.-----
 - o La sala blindada del acelerador ██████████ y del equipo de rayos X y su zona de control. -----
 - o La sala blindada del simulador y su zona de control. -----
 - o Las dependencias auxiliares. -----

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

SALA DEL ACELERADOR [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de energías de 6 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] serial N° GH290271, manufactured agosto 1999. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad del acelerador. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microrruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. La consola de control disponía de un botón que interrumpía la emisión de radiación. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 15 MV, 600 UM/min, el cabezal a 260º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y un campo de 40 cm X 40 cm, se midieron unos niveles de radiación de 0,52 µSv/h en la zona de control de la unidad y de 5,7 µSv/h en contacto con la puerta del búnker.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 15 MV, 600 UM/min, el cabezal a 0º (haz dirigido hacia el suelo), distancia foco-isocentro 100 cm, con un cuerpo dispersor y un campo de 40 cm X 40 cm, se midieron unos niveles de radiación de 0,60 µSv/h en la zona de control de la unidad y de 4,7 µSv/h en contacto con la puerta del búnker. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] vigente desde el 1.07.2015 hasta el 31.12.2016, prorrogable automáticamente. Las últimas revisiones preventivas fueron efectuadas en fechas 20-201.02.2017 y 15-16.05.2017. Estaban disponibles los informes de actuación firmados por el técnico y el cliente. -----
- Estaba disponible el programa de mantenimiento trimestral del equipo establecido con [REDACTED] -----



- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. Anotaban la carga de trabajo semanal del equipo.-----
- El horario de trabajo del equipo e3s de 8:00 a 18:00, en 4 turnos escalonados. -----
- Se realizan tratamientos con IMRT a 6 MV y 15 MV. No se supo precisar el porcentaje de dichos tratamientos respecto a los convencionales. -----

SALA DEL ACELERADOR CLINAC 600C Y DEL EQUIPO DE RAYOS X

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [REDACTED] en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] model [REDACTED] serial n/s 610, mayo 2000. -----
- Además, el equipo estaba dotado de un sistema independiente [REDACTED], de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con generadores de RX duales con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp y 650 mA, provisto de dos tubos con n/s 98185-7W y 10664-7Y 150 kVp. -----
- El generador del equipo disponía de una placa de identificación en el interior del armario donde se leía: [REDACTED] n/s 31386. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad de los equipos radiactivos. -----
- Estaba disponible un certificado de la firma [REDACTED] de fecha 22.12.2000 en el que se documenta que los aceleradores [REDACTED] eran vendidos por la firma [REDACTED] bajo el nombre comercial de [REDACTED]. -----
- Tenían establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] [REDACTED] subcontrata a [REDACTED] con un periodo de vigencia del 01.04.2017 al 31.03.2018. Las últimas revisiones son de fechas 19-20.12.2016 y 13-14.03.2017. Estaban disponibles los informes de actuación de [REDACTED] firmados por el técnico y el cliente. -----
- Estaba disponible el programa de mantenimiento del equipo [REDACTED] para el año 2017. ---
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. La consola de control disponía de un botón que interrumpía la emisión de radiación. Todo ello funcionaba correctamente. -----



- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 800 UM/min, el cabezal a 0º (haz dirigido hacia el suelo de la sala de tratamiento) distancia foco-isocentro 90 cm, con cuerpo dispersor y un campo 9,8 cm x 9,8 cm, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada.-
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 800 UM/min, el cabezal a 100º (haz dirigido hacia la zona de control) distancia foco-isocentro 90 cm, sin cuerpo dispersor y un campo 9,8 cm x 9,8 cm, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada.-----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de calidad del equipo de rayos X el 19.10.2016. Estaba disponible el informe correspondiente.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo, que incluye tanto el acelerador como el equipo de rayos X. Anotaban la carga de trabajo semanal del acelerador.-----
- El horario de trabajo del equipo es de 8:00 a 15:00. -----
- Según se manifestó, el 80 % de los tratamientos se realizan mediante la técnica [REDACTED]. No se ha considerado necesario justificar el aumento de carga de trabajo con respecto a la radioterapia convencional ya que los cálculos iniciales de blindaje se hicieron suponiendo un acelerador de 15 MV, cuando finalmente el acelerador que se adquirió funciona solo a 6 MV.-----

SALA DEL SIMULADOR

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de tomografía computerizada, TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 200 mA para la realización de simulación mediante tomografía axial computerizada, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] type [REDACTED], s/n K 815417003, Data 4.02.2000. -----
- Estaba disponible el certificado de declaración de conformidad CE del equipo de simulación TAC. -----
- El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola control. -----

- Las tres puertas de acceso a la sala blindada desde el pasillo, disponían de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo está en funcionamiento. -----
- La puerta de acceso a la sala blindada desde el pasillo disponía de un pestillo interior y de señalización óptica de funcionamiento del equipo de simulación TAC. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de calidad y los niveles de radiación del equipo de simulación el 19.10.2016. Estaba disponible el informe correspondiente. -----
- El responsable de protección radiológica había realizado el control de calidad del equipo el 24.05.2017. Aún no estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] vigente hasta 31.12.2017. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 23.11.2016 y 17.03.2017.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo TC con unas características de funcionamiento de 120 kV y 100 mA con un cuerpo dispersor se midió un nivel de radiación de 19 μ Sv/h en la puerta del vestuario junto a la puerta de acceso y no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada. -
- Estaba disponible un diario de operación del equipo. -----

GENERAL

- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- Según se manifestó, los radiofísicos de la Unidad 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. -----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90, con una actividad de 33,3 MBq, en cuya placa de identificación se leía: Sr 90, 33,3 MBq, serial GO 331, en fecha 26.11.1999. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada siendo la última prueba de fecha 23.03.2016. Estaba disponible el informe correspondiente. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 118, calibrado por el fabricante en fecha 12.11.2012.-----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación de fecha. La última verificación es de fecha 05.10.2016.-----
- Estaba disponible un diario de operación general en el que figuraban el control de los niveles de radiación de los equipos radiactivos, siendo los últimos de fechas 12.08.2016 (aceleradores) y 22.03.2016 y 19.10.2016 (equipo TC). -----
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 5 de operador en vigor.-----
- Estaban disponibles 10 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. -----
- El señor [REDACTED] dispone de dosímetro personal y realiza tareas de mantenimiento en la instalación, no manipula material radiactivo.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores, y se mostró la dosimetría del mes de abril de 2017.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- En fecha 16.06.2016 los radiofísicos de la instalación habían impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia al curso de los trabajadores. -----

DESVIACIONES

- No estaba disponible la justificación de los blindajes de la sala del acelerador [REDACTED] que incluya los tratamientos de IRMT. -----
- El control de hermeticidad de la fuente de Sr-90 no se había realizado con la periodicidad establecida. -----

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 8 de junio 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 IDCQ Hospitales y Sanidad SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Declaro mi conformidad con el contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, y en cuanto a las desviaciones señaladas manifiesto lo siguiente:

- Desv. 1.** En un plazo no superior de 2 meses se enviará al SCAR la justificación que se menciona
- Desv. 2.** El control de la hermeticidad de la fuente se realizó el 16 de Junio de 2017, por parte de [REDACTED]

y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

[REDACTED]

Dr. [REDACTED]
Radiofísico Hospitalario
Servicio de Radiooncología
Centro Médico Teknon
Barcelona,



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2410/2017, realizada el 06/06/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva IDCQ Hospitales y Sanidad SL, el inspector que la suscribe declara,

- Desviación 1:

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Desviación 2:

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

B [redacted] io de 2017

Firmado:
[redacted]