

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 8 de junio de 2016 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en ██████████ de 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 Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 30.03.2012.

La Inspección fue recibida por ██████████ Radiofísico y supervisor, 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.

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 ██████████ y constaba de las siguientes dependencias: -----
  - o 3 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales. -----
  - o La sala del equipo de tomografía computadorizada. -----
  - o La sala del equipo de radioterapia superficial. -----
  - o Las zonas de control de las máquinas. -----
- 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 ACCELERADOR LINEAL (SALA A)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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: [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 2033, agosto 2002. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- Según se manifestó, el equipo no puede realizar tratamientos de IMRT ya que no dispone de la licencia correspondiente. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia 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. -----
- Se comprobó el buen funcionamiento de 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. -----
- Estaba disponible y vigente un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----
- Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 01.02.2016 y 23.05.2016. -----
- En fecha 03.02.2016 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 18 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0º se midió una tasa de dosis máxima de 2,8 µSv/h en la zona de control de la unidad, 29,7 µSv/h junto a la puerta de entrada y 11,5 µSv/h a 1 m de la puerta de entrada del búnker. -----
- En el suelo y delante de la puerta estaba señalada una zona rectangular donde no debe permanecer el personal durante el funcionamiento del equipo. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de la unidad. -----

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 15:30 horas. Se realizan unas 35 sesiones de tratamiento al día, con una dosis de 2 Gy por sesión, resultando en una carga de trabajo de unos 350 Gy/semana. -----

## 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] 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: [REDACTED], modelo [REDACTED], nº serie 3201, julio 2006. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- Según se manifestó, el equipo no puede realizar tratamientos de IMRT ya que no dispone de la licencia correspondiente. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker. --
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores, que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, que funcionaban correctamente. ----
- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del equipo. -----
- Se comprobó el funcionamiento correcto de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Estaba disponible y vigente el contrato de mantenimiento anual del equipo establecido con Varian. -----
- Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 07.03.2016 y 06.06.2016.-----
- En fecha 24.02.2016 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
- En junio de 2015 se colocó un dosímetro de área en el interior del almacén contiguo a la sala B para evaluar de una manera realista el nivel de radiación en el almacén, ya que los valores puntuales de los controles de los niveles de radiación señalaban altas tasas de

dosis instantáneas. Todos las lecturas hasta la fecha de dicho dosímetro han dado fondo como resultado.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 18 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor, y el cabezal a 0º se midió una tasa de dosis máxima de 20 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador, 1,7 µSv/h en la zona de control de la unidad y 8,7 µSv/h en el almacén contiguo.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de la unidad.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 22:00 horas en dos turnos. Se realiza un promedio de 60 sesiones de tratamiento al día, con 2 Gy por sesión, resultando en una carga de trabajo aproximada de 600 Gy/semana incluyendo los dos turnos.-----

### 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 [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 MV y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo OBI de 150 kV y 400 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] sn: 5006, made in USA 2010-11. Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: [REDACTED] made in USA 2010-11.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker.--
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas que funcionaban correctamente.-----
- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen de RX.-----
- Se comprobó el buen funcionamiento de 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.-----
  - Tienen establecido con la firma [REDACTED] un contrato de arrendamiento que incluye el mantenimiento del equipo prorrogado hasta el 31.12.2016. -----
  - Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 15.02.2016 y 09.05.2016. Las revisiones incluyen el equipo acelerador y el equipo de imagen.-----
  - En fecha 14.10.2015 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
  - Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 6 MV, 600 UM / min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor, con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90º), se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 4,3 µSv/h en la zona de control del acelerador, 4,3 µSv/h en contacto con la puerta y 6,2 µSv/h en contacto con la pared interior de la sala de radioterapia superficial.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de la unidad. -----
- Realizan el control de calidad del equipo según el protocolo de la [REDACTED] que incluye el sistema de imagen.-----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
  - El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 14:30 horas y de 16:00 a 22:00 horas. Se realizan unas 50 sesiones de tratamiento al día, con una dosis promedio de 2,5 Gy por sesión, resultando en una carga de trabajo aproximada de 625 Gy/semana incluyendo los dos turnos.-----
  - Según se manifestó, durante el año 2015 el 79 % de los tratamientos se hicieron con la técnica de IMRT. -----

#### 4. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

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

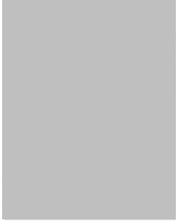
leía: [REDACTED] nº Sistema: ME256661, características máximas generador RX: Tensión 140 kVp, Corriente 660 mA, Fabricación: 2010. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el distintivo CE, el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo TC y las pruebas de aceptación por parte de [REDACTED] -----
- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, 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 [REDACTED] del equipo [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 23.11.2015 y 19.04.2016. -----
- En fecha 29.12.2015 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala con unas condiciones de 120 kVp y 200 mA y cuerpo dispersor. -----
- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 300 mA y 4 s, con cuerpo dispersor se midió una tasa de dosis máxima de 47  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso, 4,9  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el vidrio plomado y 0,9  $\mu\text{Sv/h}$  en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control. -----
- 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. -----
- Realizan el control de calidad del equipo siguiendo el protocolo específico de radiodiagnóstico. -----

## 5. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

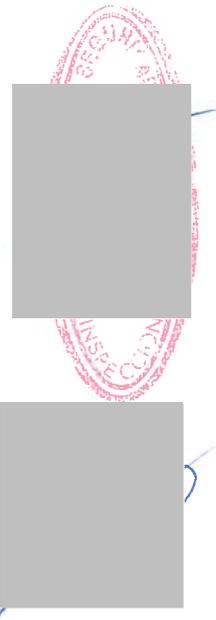
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s GM0300, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA. Disponía de una etiqueta en la que se leía: [REDACTED] s.n. GM0300, 2012. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación original: Marcado CE y declaración CE de conformidad como producto sanitario; certificado de aprobación según normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008 y pruebas de aceptación de fecha 23.05.2012. -----
- 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. -----
- Se realizan unas 4 sesiones de tratamiento al día, con 4 Gy por sesión resultando en una carga de trabajo aproximada del equipo de 80 Gy/semana. -----
- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] válido hasta diciembre de 2016. Las últimas revisiones han sido realizadas en fechas 16.09.2015 y 15.03.2016. -----
- En fecha 13.10.2015 realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala con unas condiciones de 100 kVp y 10 mA, aplicador de 25 cm y cuerpo dispersor. ---
- 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.-----
- 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. -----



**6. GENERAL**

- En un armario del almacén del servicio estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: -----
  - o 1 de estroncio-90 de 33 MBq n/s 892-1-088; 8.07.1991. -----
  - o 1 de estroncio-90 de 33 MBq, n/s 23261-828-1991; 6.07.1991. -----
  - o 1 de estroncio-90 de 30 MBq, n/s OD 991; 27.04.2006. -----
  - o 1 de cesio-137 de 0,037 MBq, n/s VC 57; 26.09.1990. -----
  - o 1 de cesio-137 de 0,37 MBq, n/s BQ-562; 26.09.1990.-----
  - o 1 de cesio-137 de 3,7 MBq, n/s AD 625; 26.09.1990.-----
  - o 1 de estroncio-90 de 0,074 MBq n/s CK 222; 8.02.1991. -----
  - o 1 de americio-241 de 0,074 MBq, n/s CK 223; 8.02.1991.-----
  - o 1 de cobalto-60 de 74 kBq, n/s CK 225; 8.02.1991. -----
  - o 1 de sodio-22 de 74 kBq, n/s CK 224; 8.02.1991. -----
  - o 1 de Sr-90/Y-90 de 300 kBq, perteneciente a un monitor de radiación del modelo [redacted] fuera de uso. -----
  
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
  
- En fecha 03.07.2015, el SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las 4 fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90 de n/s 892-1-088, 23261-828-1991, OD 991 y la fuente de Sr-90/Y-90 del detector [redacted] -----
  
- Se efectúan 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.-----
  
- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----
  - o Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s OD01100007, calibrado en origen el 08.03.2010. -----



- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 4568 calibrado en origen en el 12.07.2013.-----
- 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 SFMPR. La última verificación (periodicidad anual) es de fecha 22.12.2015.-----
- Se adjunta como Anexo I a esta acta el listado de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 22 licencias de operador, todas ellas en vigor; 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador en trámite de renovación; y 2 licencias de operador en trámite de concesión.-----
- El operador [REDACTED] había causado baja en la instalación en julio de 2015.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
  - 41 dosímetros personales y 1 dosímetro de abdomen 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 e interior del almacén).-----
  - 2 dosímetros personales rotatorios para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----
- Los siguientes trabajadores expuestos, sin licencia de operador/supervisor, disponen de dosimetría personal: [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica; Estefanía [REDACTED] médico residente; [REDACTED] radiofísico; y [REDACTED] radiofísico.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se entregó a la Inspección el informe dosimétrico con las dosis asignadas en mayo de 2016.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----
- Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.-----

- El SFMPR 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. El último informe de asignación de dosis es de fecha 27.04.2016 correspondiente a la pérdida inadvertida de un dosímetro por parte de un trabajador en marzo de 2016. -----
- Los trabajadores expuestos se consideran de categoría B. -----
- En fechas 17.11.2014, 04.02.2015 y 29.06.2015 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. Según se manifestó, estaba programada la próxima sesión de formación para el 23.11.2016. -----
- 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 9 de junio de 2016.



**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.

junio de 2016