

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 9 de febrero de 2016, se ha personado en el Servicio de Radioterapia del Institut Català d'Oncologia, en [REDACTED] l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 15.07.2015.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (alta de un nuevo equipo acelerador con sistemas de imagen de RX acoplados y traslado de sala de un equipo TC- MO-20 y 21).

La inspección fue recibida por la señora [REDACTED], Jefa del Servicio de Física Médica i Protecció Radiològica, en representació del titular, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

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

SALA 2: UNIDAD DEL ACELERADOR [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV, y con un sistema de imagen de RX acoplado, On-Board Imager (OBI), con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 50 kW. Además, el equipo estaba

dotado de un sistema independiente Exac Trac X-Ray, de la firma [REDACTED], con generadores de RX duales hasta 140 kV.

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: [REDACTED] medical SystemMedical; Linear Accelerator, High Energy; REF: Truebeam, S/n: 2303; 2015-04 Made in USA. Para el equipo Exac Trac X-Ray se leía: [REDACTED]; Product: ExacTrac 6.1 System; S/N: 794615001.

- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 8.10.2015.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
- El certificado de control de calidad, el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 2)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala por el Servicio de Protección Radiológica. (Anexo 3)
- El certificado original de confirmación de construcción del refuerzo del techo de la sala blindada. (Anexo 4)
- Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción del techo del búnker. (Anexo 4)
- El manual de operación 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 de tres sistemas independientes de luces indicadoras del estado de irradiación para cada uno de los equipos. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.

- 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 cuatro años se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED].



- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 6 MV (FFF, *Fltering Free Filter X-Ray*) de energía, 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 el Búnker 1 (barrera primaria; 90°):

- Sala de tratamiento Búnker 1 (haz primario): 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared y 1 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del paciente (barrera primaria; punto C)
- Puerta del búnker (haz disperso): 20 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto E)
- Posición operador (haz disperso): 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto D)
- Posición detrás del doble laberinto (haz disperso): 0,71 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto F')
- Pasillo exterior de servicio del hospital: fondo (barrera secundaria; punto B')

El cabezal dirigido hacia el Búnker 2 (barrera primaria; 270 °):

- Sala de tratamiento Búnker 3 (haz primario): 10,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared y 2,43 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del paciente (barrera primaria; punto A)
- Posición operador (haz disperso): 0,47 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto D)
- Detrás puerta del búnker: 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto E)

El cabezal hacia al techo (180 °):

- Cubierta superior del búnker: 0,80 mSv/h (Barrera primaria)
- Cubierta superior del búnker (radiación dispersa): 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ (Barrera secundaria)

En el techo del búnker se encuentran instalados conductos y aparatos del sistema de ventilación del hospital; el acceso a esta zona está restringido a personal autorizado, y cuenta con una puerta con llave.

El cabezal dirigido hacia el suelo (0°):

- Pasillo exterior de servicio del hospital: fondo (barrera secundaria; punto B')

- Se incluye como Anexo 5, 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. Se acordó colocar dosímetros en las siguientes ubicaciones: en la puerta del bunker (E), en la sala de control (D) y en el techo del búnker. Cualquier cambio en esta distribución se comunicará en el apartado trámite de la presente acta.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad, así como el diario general de la instalación.



SALA DEL TC (antigua sala del simulador)

- Se encontraba instalado un equipo de TC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, en cuya placa de identificación se leía: modelo 4535 670 8801 n/s 7106.

- La pared de separación entre el pasillo y la sala de TC había sido blindada con 2 mm de plomo (MO-21), de modo que el pasillo puede ser utilizado para el personal y el público en general.

- La sala disponía de dos puertas de acceso a ella; una de ellas junto a la zona de control para la entrada de pacientes, y la otra, contigua a la primera, para pacientes encamados. Ambas puertas disponen de sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.

- La puerta de acceso a la sala junto a la zona de control disponía de una señal luminosa roja que indicaba el estado de emisión del equipo; durante la inspección se comprobó su correcto funcionamiento.

- Estaban disponibles el certificado de conformidad como producto sanitario y el marcaje CE.

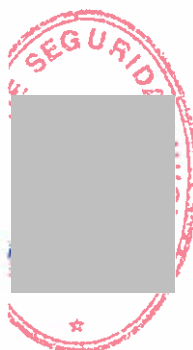
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento anual con la firma [REDACTED] para revisar el equipo de TC.

- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones normales de trabajo de 120 kV y 200 mAs, se midió una tasa de dosis máxima de:

- 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta junto el puesto de control
- Fondo en el pasillo que limita con la sala del TC

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 9 de febrero de 2016.





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

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona 113
08018 Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/5302/2016
Data: 29/02/2016 12:16:23

Registra d'entrada

Assumpte: Acta d'inspecció CSN-GC/AIN/57/IRA/1123/2016

Referente a la inspecció efectuada el pasado 9 de febrero de 2016 en nuestra instalación radiactiva IRA-1123, comunicamos que:

Página 1:

Título Sala 2: Unidad del acelerador [REDACTED], tiene que poner acelerador [REDACTED] número de serie 2303.

En el párrafo 8 de la misma página: modelo [REDACTED], tiene que poner modelo [REDACTED] n/s 2303.

Página 4:

En el párrafo 2 dice: blindada con 2mm de plomo, tiene que poner 1 mm de plomo.
Se adjunta certificado. Todos los cálculos se han realizado con estos datos.

Comforme con todo lo demás.

Atentament,



Cap de Servei Física Mèdica i Protecció Radiològica
Institut Català d'Oncologia-Hospitalet
L'Hospitalet de Llobregat, 25 de febrero de 2016



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/57/IRA/1123/2016 realizada el 09/02/2016, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en [REDACTED] L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 2 de marzo de 2016

[REDACTED]

[REDACTED]