

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de junio de 2017 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en [REDACTED] 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 [REDACTED], Jefe de Protección Radiológica, e [REDACTED], Radiofísica, quienes manifestaron 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 Universitari Doctor Josep Trueta y constaba de las siguientes dependencias:
 - 3 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales.
 - La sala del equipo de tomografía computadorizada.
 - La sala del equipo de radioterapia superficial.
 - 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 ACELERADOR 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] nº serie 2033, agosto 2002.
- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento a paciente, con fotones de energías 6MV y 18MV, distintos tamaños de campo y angulaciones, se midió una tasa de dosis máxima de 41,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y valores no significativos en la zona de control de la unidad.
- Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 02.02.2017 y 23.05.2017.

En el suelo y delante de la puerta estaba señalada una zona rectangular donde no debe permanecer el personal durante el funcionamiento del equipo.

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] nº serie 3201, julio 2006.
- Con el equipo en funcionamiento durante un tratamiento a paciente, con fotones de energía 18 MV, distintos tamaños de campo y angulaciones, se midió una tasa de dosis máxima de 27,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de la unidad y 22,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del almacén contiguo.
- Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 07.03.2017 y 13.06.2017.
- 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: Medical linear Accelerator, High Energy [REDACTED] made in USA 2010-11. Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: ON BOARD IMAGER sn 3530, made in USA 2010-11.
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de energía 6 MV, 600 UM / min, un tamaño de campo de 30 cm x 30 cm, con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90º), con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de 2,2 µSv/h en contacto con la puerta y 1,6 µSv/h en la zona de control del acelerador.

Las últimas revisiones trimestrales del programa de mantenimiento fueron efectuadas en fechas 07.02.2017 y 16.05.2017. Las revisiones incluyen el equipo acelerador y el equipo de imagen.

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.

4. GENERAL SALA ACELERADORES

- Según se manifestó, durante el año 2016, en la sala C, el 79 % de los tratamientos se realizaron con las técnicas de IMRT y VMAT. Los aceleradores lineales de las salas A y B no pueden realizar tratamientos de IMRT/VMAT ya que no disponen de la licencia correspondiente.
- Los tres aceleradores disponían de interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker.
- La puerta de acceso a cada uno de los búnkeres 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 las consolas de control.
- Estaba disponible, para cada acelerador lineal, un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de los recintos blindados, para visionar su interior desde la consola de control.

- Estaba disponible y vigente un contrato de mantenimiento de los tres aceleradores lineales establecido con la firma [REDACTED]
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de las tres unidades.

5. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computadorizada 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.

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 TC válido hasta el 31.12.2020. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 18.07.2016 y 10.01.2017.
- Con unas características de funcionamiento de 120 kV y 350 mA, con cuerpo dispersor se midió una tasa de dosis máxima de 14,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado y fondo en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control.

6. 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.
- 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 2017. Las últimas revisiones han sido realizadas en fechas 20.09.2016 y 14.03.2017.

- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de 100 kV y 8 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.

7. GENERAL

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos.
- El SFMPR efectúa 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 que realiza el SFMPR. Estaban disponibles los informes de dichos controles, incluyendo planos y puntos de medida, siendo los últimos de fechas 21.06.2017 ([REDACTED] Sala A), 21.06.2017 ([REDACTED] Sala B), 26.10.2016 ([REDACTED] Sala C), 16.09.2016 ([REDACTED]) y 20.09.2016 ([REDACTED]).
- En un armario del almacén del servicio estaban guardadas [REDACTED], las fuentes de verificación siguientes:
 - o 1 de estroncio-90 de 33 MBq n/s 892-1-088; 8.07.1991.

- 1 de estroncio-90 de 33 MBq, n/s 23261-828-1991; 6.07.1991.
 - 1 de estroncio-90 de 30 MBq, n/s OD 991; 27.04.2006.
 - 1 de cesio-137 de 0,037 MBq, n/s VC 57; 26.09.1990.
 - 1 de cesio-137 de 0,37 MBq, n/s BQ-562; 26.09.1990.
 - 1 de cesio-137 de 3,7 MBq, n/s AD 625; 26.09.1990.
 - 1 de estroncio-90 de 0,074 MBq n/s CK 222; 8.02.1991.
 - 1 de americio-241 de 0,074 MBq, n/s CK 223; 8.02.1991.
 - 1 de cobalto-60 de 74 kBq, n/s CK 225; 8.02.1991.
 - 1 de sodio-22 de 74 kBq, n/s CK 224; 8.02.1991.
 - 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 22.06.2017, 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]
 - Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:
 - Uno de la firma [REDACTED] ([REDACTED]), modelo [REDACTED] [REDACTED].00007, calibrado por el [REDACTED] el 30.01.2017.
 - 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 30.12.2016.
 - Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 24 licencias de operador, todas ellas en vigor.
 - Las señoras [REDACTED] habían iniciado los trámites para la concesión de licencia de operador.

- Desde la última inspección, habían causado baja de la instalación: [REDACTED]
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:
 - o 39 dosímetros personales y 2 dosímetros de abdomen para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.
 - o 4 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).
 - o 2 dosímetros personales rotatorios para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.

Los siguientes trabajadores expuestos, sin licencia de supervisor, disponen de dosimetría personal: [REDACTED] Jefe de Protección, [REDACTED] Radiofísicos.

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 2017.

- 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.
- Los trabajadores expuestos se consideran de categoría B.
- Estaban disponibles los diarios de operación de todos los equipos.
- Para todos los equipos estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.
- En fecha 23.11.2016 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.

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

Desviaciones

- Los siguientes trabajadores expuestos no asistieron a la última sesión de formación:



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 4 de julio 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 Institut Català d'Oncologia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Ver documento adjunto


Oncologia
et
Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

- Referente a la desviación observada, por error se entregó únicamente la primera hoja de registro de la sesión de formación de la IRA-757. En el registro que adjuntamos se puede comprobar la asistencia de:

- [Redacted]

Las siguientes personas de la lista no asistieron por los siguientes motivos:

- [Redacted]: alta en la instalación desde el 02 de enero de 2017, posterior a la fecha de la formación
- [Redacted] estaba de baja maternal
- [Redacted] estaba de baja maternal
- [Redacted]: causó baja de la instalación el 30 de octubre, antes de la formación
- [Redacted] es alta en la instalación desde el 22 de junio de 2017, posterior a la fecha de la formación
- [Redacted] es alta en la instalación desde el 19 de diciembre de 2016, posterior a la fecha de la formación



cció Radiològica

Girona, 17 de julio de 2017



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/44/IRA/757-B/2017, realizada el 28/06/2017 en Girona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el inspector que la suscribe declara,

- Página 8, Párrafo 3

Se acepta la aclaración o medida adoptada, queda subsanada la desviación.

Barcelona, 31 de julio de 2017

Firmado: