

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 16 de mayo de 2024 en el Servicio de Radioterapia de ICO-Girona, del Institut Català d'Oncologia (ICO), en , de Girona.

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 de fecha 09.02.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR); , radiofísico y segundo jefe de protección radiológica; e , radiofísica, en representación del titular, 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 radiactiva está en la planta sótano del Institut Català d'Oncologia de Girona, anexionado al , y en la planta 2ª del hospital.-----
- La instalación consta de las dependencias siguientes: -----
 - Planta Sótano
 - Tres salas blindadas para sendos aceleradores lineales.-----
 - Una sala blindada para el equipo TC de simulación.-----
 - La sala del equipo de radioterapia superficial.-----
 - Las salas de control respectivas.-----
 - Dependencias anexas.-----

- Planta 2ª del Hospital

- El quirófano número 2 del bloque quirúrgico de la planta 2ª del

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

1. SALA A ()

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma modelo y n/s capaz de emitir fotones de energías y MV con filtro aplanador, y de y MV sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: para el acelerador Medical Lineal Accelerator, High Energy; REF SN Manufactured 2019-11-11. Para el generador del sistema de imagen de RX: High Voltage X-Ray Generator, Ref/Model: ; SN , Manufactured September 2019.
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de La últimas (PMP) se realizaron el 30.01.2023, 19.06.2023, 02.10.2023 y 05-06.02.2024.
- Con el equipo en funcionamiento, durante un tratamiento a paciente, con haces de fotones de MV, con VMAT, un campo máximo de cm y UM/min, se midieron unos valores máximos de tasa de dosis de µSv/h junto a la puerta del búnker y valores de µSv/h en la zona de control del acelerador, compatible con el fondo radiológico de la zona.
- La carga de trabajo del acelerador es de un máximo de Gy por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente a MV, siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con VMAT.

2. SALA B ()

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma modelo y n/s capaz de emitir fotones de energías y MV con filtro aplanador, y y MV sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- Los equipos disponían de placas identificativas: para el acelerador Medical Lineal Accelerator, High Energy; REF SN Manufactured

2020.10.01. Para el generador del sistema de imagen de RX: High Voltage X-Ray Generator, Ref/Model: ; SN , Manufactured September 2020.

- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de La últimas se realizaron el 06.03.2023, 04.07.2023, 06.11.2023 y 04-05.03.2024.-----
- Con el equipo en funcionamiento, durante un tratamiento a paciente, con haces de fotones de MV, con VMAT, un campo máximo de cm y UM/min, se midieron unos valores de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$, compatible con el fondo radiológico de la zona, junto a la puerta del búnker, en el almacén y en la zona de control del acelerador.-----
- La carga de trabajo del acelerador es de un máximo de Gy por semana en 1 turno y medio, aunque se mantiene el equipo operativo durante los dos turnos de trabajo de la instalación. El equipo opera fundamentalmente a MV, siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con VMAT.-----

3. SALA C ()

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma modelo y n/s con una energía máxima para fotones de MV sin filtro aplanador (FFF), y con un sistema de imagen de RX acoplado con un voltaje máximo de kVp.-----
- El equipo disponía de diferentes placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador: Medical Linear Accelerator, REF: SN Manufactured 2022-12-15.-----
- El equipo acelerador es un modelo de acelerador en forma de anillo que dispone de un sistema de autoblindaje “beam stopper” que atenúa el haz primario.---
- El periodo de garantía de un año había finalizado en abril de 2024 y el equipo se encuentra incluido en el contrato de mantenimiento de los aceleradores con Estaban disponibles los informes de las revisiones del programa de mantenimiento de La últimas se realizaron el 20.09.2023 y 23.01.2024.-----
- El equipo acelerador y el sistema de imagen disponen de indicadores acústicos de emisión de radiación.-----
- Con el equipo en funcionamiento, durante un tratamiento de próstata a un paciente, con haces de fotones de MV FFF, con VMAT, un campo máximo de 24x15 cm y UM/min, se midieron unos valores máximos de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ junto al pasacables lateral junto a la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ en la junta izquierda de la puerta del búnker, y $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del acelerador, compatible con el fondo radiológico de la zona.-----

4. GENERAL SALAS ACELERADORES A, B y C

5. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

- En el interior de la sala se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo de tomografía computadorizada para la simulación de tratamientos de radioterapia de la firma _____ modelo _____, con unas características máximas de _____ kV y _____ mA; de forma automática solo se puede acceder a _____ mA para el potencial máximo de _____ kV.-----
- El equipo disponía de placas identificativas en las que se leía:-----
- _____, N° Sistema: _____ Características
máximas generador r.x. Tensión: _____ kVp, Corriente _____ mA (a _____ kV),
Fabricación:2023.-----

- ; , (01)
(240) (422) Origin DE, (21) Serial SN,
2023, CE 0123. _____
- Correspondiente al tubo: , (01)
(240) (422) Origin DE, (21)
Serial, 2022. _____
- Estaban disponibles los informes de las revisiones anuales de Las últimas
se realizaron el 14.04.2023 (puesta en marcha) y 15.04.2024. _____
- 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. _____
- De acuerdo con la condición 15 de la resolución de autorización vigente, había
colocados, alrededor de la sala, un total de 9 dosímetros de área adicionales para
controlar los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala blindada. Según
se manifestó, estos dosímetros de área estarían colocados hasta mayo de 2024. _____
- Con unas características de funcionamiento de kV y mA, un procedimiento de
tórax, con un cuerpo dispersor, y cortes de 0,6 mm, se midieron unos niveles de tasas
de dosis > $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso interior desde la zona de
control, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada de la zona de control, y
 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona ocupada por el operador. _____
- El equipo únicamente realiza simulaciones para radioterapia, con una carga de
trabajo de 8 pacientes al día. _____

6. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial
de la firma , modelo y n/s con unas
características máximas de funcionamiento de kV y mA. _____
- Disponía de la siguiente etiqueta: , , SYSTEM
SERIAL No: YEAR OF MANUFACTURE: 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.-----
- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma
Estaban disponibles los informes de las últimas revisiones realizadas el 11.04.2023, 17.10.2023 y 09.04.2024.-----
- Puesto el equipo en funcionamiento, con unas características de funcionamiento de kV, el aplicador de 25 cm de diámetro, y con un cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta de entrada, y fondo en contacto con la ventana plomada de la zona de control y en la zona ocupada por el operador.-----
- Se realizan unas 2 o 3 sesiones al día, 3 días a la semana.-----

7. EQUIPO PORTÁTIL DE RX PARA RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la zona del Almacén de radioterapia se encontraba, desprovisto de la fuente de rayos X que se almacena en el taller de radiofísica, el equipo portátil de RX para radioterapia intraoperatoria de la firma , modelo
con unas características máximas de funcionamiento de kV y μA . -----
- El equipo se utiliza habitualmente en el quirófano número 2 del bloque quirúrgico. También está autorizado el uso del equipo en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos, pero actualmente no se usa.-----
- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprueban las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, y se registran los resultados.-----
- Estaba disponible un contrato de arrendamiento operativo, en el que está incluido el mantenimiento, con la firma válido hasta el 28.02.2025.-----
- Estaba disponible el informe emitido por , distribuidor de , correspondiente a la última revisión de mantenimiento anual del equipo realizada el 28.02.2024.-----
- Durante el año 2023 se trataron 37 pacientes.-----

8. GENERAL

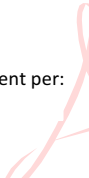
- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos. —————
- El SFMPR efectúa las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad 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, realizados en fechas: 13.07.2023 (Sala A - 06.03.2024 (Sala B - 15.04.2024 (Sala C - el control no está completo); 15.04.2024 (equipo TC 10.10.2023 (equipo de terapia superficial); 18.10.2023 en el quirófano 2 y el 09.05.2023 en la sala del TC (equipo —————
- En un armario señalizado del Almacén de radioterapia estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: —————
 - o 1 de de MBq, sobre el contenedor se leía; Kontrollvorrichtung Typ: Nr ; Isotop Activitat MBq; Nr ————
 - o 1 de de MBq n/s Type: ; Number of check device: Number of radioactive sources: ; 6.07.1991. Sobre la Fuente se leía: Radioaktiv, 23.15 82.26. MBq , Kontrollvorrichtung Typ Nr. , —————
 - o 1 de de MBq, n/s ; 27.04.2006. —————
 - o 1 de de kBq, perteneciente a un monitor de radiación del modelo fuera de uso. —————
- Las siguientes fuentes radiactivas fueron retiradas por el 09.04.2024. Se adjunta como Anexo I el correspondiente albarán de retirada: —————
 - o 1 de de MBq, n/s ; 26.09.1990. —————
 - o 1 de de MBq, n/s ; 26.09.1990. —————
 - o 1 de de MBq, n/s ; 26.09.1990. —————
 - o 1 de de MBq n/s ; 8.02.1991. —————
 - o 1 de de MBq, n/s ; 8.02.1991. —————
 - o 1 de de kBq, n/s ; 8.02.1991. —————
 - o 1 de de kBq, n/s ; 8.02.1991. —————

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes.-----
- En fecha 28.08.2023 el SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de _____ de n/s: _____, _____, _____ y de la fuente de _____ del detector _____ n/s
Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:-----
 - o Uno de la firma _____ modelo _____ nº _____ calibrado por el _____ en fecha 24.10.2019, y verificado por el SFMPR el 10.08.2023.-----
 - o Uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____ calibrado en origen el 10.07.2019, y verificado por el SFMPR el 10.08.2023. --
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del SFMPR.-----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados y los registros de las verificaciones.-----
- Estaban disponibles 15 licencias de supervisor y 30 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
- La licencia del operador _____ no estaba aplicada a la instalación. Según se manifestó, se inició el correspondiente trámite el 05.10.2023.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - o 47 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación (radioterapia y radiofísica, y residentes).-----
 - o 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 y consulta de enfermería).-----
 - o 9 dosímetros de área adicionales para el control dosimétrico alrededor de la sala del TC.-----
 - o 6 dosímetros de área adicionales para el control dosimétrico alrededor de la sala C (acelerador) -----
- En el trámite al acta enviarán un informe con los resultados de la dosimetría de área alrededor de la sala del TC y de la sala C para dar cumplimiento a la condición 15 de la resolución de autorización vigente.-----

- Tienen establecido un convenio con el _____ y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se entregó a la inspección copia del último informe mensual correspondiente a marzo de 2024.-----
- Al personal de Enfermería que no dispone de licencia, se les asigna la dosis personal mediante el dosímetro de área colocado en la consulta de enfermería.-----
- Estaba disponible la instrucción “I06.05 Asignación de dosis personal con dosimetría de área”, Versión 1, de fecha 17.05.2018. Los resultados de la asignación de dosis se incluyen en el informe anual.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos.-----
- El procedimiento del SPR “P07: control dosimétrico del personal” establece que cuando un trabajador no efectúa el cambio de dosímetro o lo pierde por negligencia, no se le reasigna la dosis administrativa, como penalización. No obstante, dicho procedimiento está en proceso de revisión a raíz de la circular del _____ de fecha 14.02.2024, en el que comunica que el Servicio de Dosimetría del _____ deja de asignar dosis administrativas para cumplir con la legislación vigente y que los responsables de protección radiológica de las instalaciones deben enviar un informe con los valores de dosis asignadas y la justificación, en los casos que no sea posible realizar la lectura dosimétrica mensual (por pérdida, deterioro, no devolución del dosímetro, u otros motivos).-----
- Los trabajadores expuestos se consideran de categoría B.-----
- Estaban disponibles los diarios de operación de 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 fechas 20.10.2022 y 08.11.2022 se había impartido sendas sesiones del 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, en formato presencial y telemático. Estaba disponible el registro del personal que asistió al curso. En fecha 07.06.2023 se realizó una formación en formato telemático al personal expuesto que no pudo asistir a dichas sesiones.-----
- 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 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.

Signat digitalment per:  Data:
2024.05.22
08:59:38
+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 Institut Català d'Oncologia (ICO) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 Signat digitalment
per
Data: 2024.06.02
20:03:31 +02'00'

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

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

Institut Català d'Oncologia

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

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/55/IRA/0757-B/2024

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:*

Pel que fa a l'aplicació de la llicència del _____, a la que es fa referència a la pàgina 8, al comprovar-se que no s'havia realitzat, s'ha sol·licitat el dia 20 de maig de 2024.

S'adjunta la dosimetria d'àrea relativa a la modificació per la reposició del TC i de l'accelerador de la Sala C tal com s'indica a la pàgina 8.

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):

 Signat digitalment
per

Data: 2024.06.02
20:02:35 +02'00'



SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES
DIRECCIÓ GENERAL D'ENERGIA I MINES

08018 BARCELONA

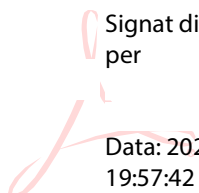
Girona 2 de juny de 2024

Benvolguda:

En motiu de la modificació de la instal·lació radioactiva IRA-757 per incorporar un accelerador lineal a la Sala C i un TC, se'ns va sol·licitar realitzar un estudi dosimètric d'àrea amb dosímetres TLD en condicions de funcionament normals per verificar els blindatges dissenyats. Li enviem aquest estudi amb els resultats obtinguts entre els mesos d'abril de 2023 i març de 2024.

Aprofito l'avinencesa per enviar-li les meves salutacions.

Atentament,

Signat digitalment
per

Data: 2024.06.02
19:57:42 +02'00'

Cap de Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica
ICO-Girona



CSN-GC/DAIN/55/IRA/757-B/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/55/IRA/757-B/2024, realizada el 16/05/2024 en Girona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

Signat digitalment per:

Data:
2024.06.03
12:01:53
+02'00'