

Acta de inspección

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que los días 20 y 21 de agosto de 2015 me he presentado en la instalación radiactiva IRA-1123 del Institut Català d'Oncologia (NIF ██████████), en la ██████████ (autovía de ██████████) de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de construcción del 2.05.1983 y puesta en marcha del 2.12.1986; de unificación con la IRA-1153 del 23.09.1996; y de autorización de modificación vigente concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial de la GC del 15.07.2015 (para trasladar un equipo TC, cambiar un equipo acelerador por otro con sistemas de imagen por RX, y dar de baja un sistema Nucletron Accuboot - MO-20), pendiente de notificación de puesta en marcha.

Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control de la IRA-1123 y previa a la modificación, parcial para reubicar el equipo TC.

Fui recibida por ██████████, jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR); ██████████ físico residente; y ██████████, administrativa, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Advertí a los representantes del titular de la instalación, previo 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 para 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 que me suministraron, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva está en los edificios siguientes: el Institut Català d'Oncologia, el Hospital Sant Joan de Déu y el Hospital Universitari de Bellvitge.
- La instalación tiene las dependencias siguientes:

Institut Català d'Oncologia

- Planta ■ del Edificio Terapéutico (ala norte del Hospital Duran i Reynals)
 - Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de radioterapia externa:
 - 5 salas blindadas de irradiación para los aceleradores lineales (1-5).
 - Una sala blindada para albergar el equipo TC.
 - Los puestos de control, las salas de espera, los despachos, las salas de cura y el almacén de utensilios.
 - Área destinada al tratamiento oncológico con técnicas de braquiterapia y terapia metabólica:
 - La sala de almacenamiento y preparación con gammateca.
 - La sala de radioperaciones, con un equipo de arco quirúrgico y para el equipo HDR.
 - Un cuarto para residuos radiactivos,
 - Quince habitaciones de hospitalización:
 - Dos para alojar pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos con yodo-131 y lutecio-177 en forma no encapsulada.
 - Tres para los tratamientos con cada uno de los equipos PDR.
 - Una para los tratamientos con el equipo HDR.
 - El resto, para implantes.
 - Los despachos auxiliares.
 - En el exterior, dentro de un foso en la zona ajardinada colindante con las habitaciones de hospitalización de la instalación:
 - Dos depósitos para almacenar los residuos líquidos de terapia metabólica y lutecio-177.
- Planta ■ del Edificio Central:
 - La sala ■ del almacén de residuos radiactivos.



Hospital Sant Joan de Déu

- El quirófano, en la planta ■.
- Las habitaciones de hospitalización, en la planta ■.

Hospital Universitari de Bellvitge, edificio principal

- El quirófano 2.1 del área quirúrgica de la planta ■ la zona de control, y de lavado y de preparación del personal.

Institut Català d'Oncologia

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

Planta ■ del edificio Terapéutico

Área destinada al tratamiento oncológico mediante técnicas de radioterapia externa

Sala 1: ■

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma ■, modelo ■, capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV, y electrones de energías entre 6 y 20 MeV, con un sistema de imagen de RX, ■, de 140 kVp y 630 mA, en cuya placa de identificación se ■ s/n 1020, 2010-07. De acuerdo con la documentación disponible, el sistema de Imagen por RX se identificaba como: ■ Serial Number: 59394-9Y.

Según manifestaron disponían de la documentación en origen del acelerador, el certificado CE y del sistema de imagen de RX.

En cuanto a elementos de seguridad:

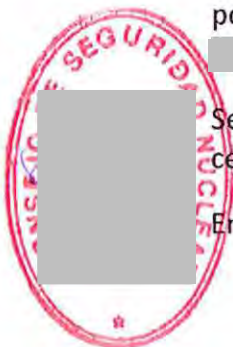
La puerta de acceso a la sala tenía microinterruptores que impedían el funcionamiento del acelerador y del equipo de rayos X, con la puerta abierta e interrumpían la irradiación al abrir la puerta.

Había interruptores de emergencia dentro del búnker.

La puerta de acceso tenía luces independientes que indicaban el funcionamiento del acelerador y del equipo de rayos X, que funcionaban correctamente.

Disponían de un sistema cerrado de televisión para ver el interior de la sala desde la zona de control.


- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con ■ válido hasta el 31.12.2015, que se renueva anualmente.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma ■ fueron las realizadas en fechas 18 y 19 de mayo, y 3 de agosto de 2015.
- Con el equipo en funcionamiento:



Con unas condiciones de 15 MV, el cabezal a 90⁰ dirigido hacia el exterior, con un campo de 40 cm x 40 cm, una distancia foco-isocentro de 100 cm, 600 UM/min, con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 320 μ Sv/h en el exterior, en contacto con la pared exterior colindante con la sala; y de 250 μ Sv/h en el cercado exterior.

Con unas condiciones de 10 MV, el cabezal a 90⁰ dirigido hacia el exterior, con un campo de 40 cm x 40 cm, una distancia foco-isocentro de 100 cm, 2400 UM/min, con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis de 600 μ Sv/h en el exterior, en contacto con la pared exterior colindante con la sala; y de 320 μ Sv/h en el cercado exterior.

Con un paciente en tratamiento, unas condiciones de 6 MV, el cabezal en movimiento técnica [REDACTED] para próstata, una distancia foco-isocentro de 100 cm, 600 UM/min, se midieron unas tasas de dosis de 4,5 μ Sv/h en la puerta del acelerador y de 0,3 μ Sv/h en el lugar ocupado por el operador.



El cercado metálico que impide el acceso a la zona colindante con la sala 1 y a diferente maquinaria del hospital, por el exterior, tenía la [REDACTED] para impedir su acceso. [REDACTED]

La carga de trabajo del acelerador es inferior a los 700 Gy/semana. La unidad está operativa durante un turno y medio al día.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

Sala [REDACTED], n/s 548 - Autorizada la baja MO-20

- El equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 548, December 1998, había sido desmontado y retirado por [REDACTED]. Se incluye como Anejo 1 el certificado de destrucción del equipo, que no estaba firmado.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

Sala [REDACTED], n/s 665

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV en cuya placa de identificación se leía: modelo [REDACTED], n/s 665, septiembre 2001.
- Según manifestaron disponían de la documentación original del equipo.
- En cuanto a elementos de seguridad:

Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker.

La puerta de acceso al búnker tenía microinterruptores que impedían su funcionamiento con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.

Disponía de un circuito cerrado de TV instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con [REDACTED] válido hasta el 31.12.2015, que se renueva anualmente.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] las realizaron los días 4 y 5 de mayo, y 13 y 14 de julio de 2015.
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270°, se midió una tasa de dosis 48 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con una esquina de la puerta de entrada del acelerador; 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de la unidad; y 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared de la sala del equipo n/s 1336.

La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante 1 turno y medio al día.

Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

Sala [REDACTED], n/s 1336

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], [REDACTED] capaz de emitir fotones con una energía máxima de 18 MV y electrones de energías entre 6 y 20 MeV con una etiqueta de identificación en la que se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 1336, enero 1999.
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con Varian, válido hasta el 31.12.2015, que se renueva anualmente.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas por Varian fueron realizadas en fechas 8 y 9 de junio, y 3 de agosto de 2015.
- Según manifestaron, estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.
- En cuanto a elementos de seguridad:

Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker.

La puerta de acceso al búnker tenía microinterruptores que impedían su funcionamiento con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.

Disponía de un circuito cerrado de TV instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.

- Estaba disponible el estudio de los niveles de radiación de neutrones en el exterior de la sala realizado con un detector [REDACTED] nº de serie 1509 perteneciente al [REDACTED] del Departament de Física de la UAB. El estudio fue realizado el 22.12.2011 por [REDACTED] ([REDACTED]) y por [REDACTED]
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 18 MV, 400 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270°, se midió una tasa de dosis de 70 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador, y 8 µSv/h en la zona de control de la unidad.

La carga de trabajo del acelerador es inferior a 500 Gy/semana. La unidad está operativa durante 2 turnos al día.

Estaba disponible el diario de operación de la unidad.

Sala [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo acelerador de partículas de la [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías entre 6 y 22 MeV, con un sistema de imagen de RX, [REDACTED], de 140 kVp y 630 mA, en cuya placa de identificación se leía: model [REDACTED], n/s 1254, Junio 2006.
- Según manifestaron disponían de la documentación en origen del acelerador y del sistema de imagen de RX.
- En cuanto a elementos de seguridad:

Estaban disponibles tanto dentro del búnker como en su exterior interruptores de paro de emergencia tipo seta.

La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente.

Estaba disponible un circuito cerrado de TV instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con [REDACTED] válido hasta el 31.12.2015, que se renueva anualmente.
- Las últimas revisiones de mantenimiento preventivo efectuadas a dicha unidad por la firma [REDACTED] las realizaron los días 11 y 12 de mayo, y 10 y 11 de agosto.
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 15 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y el cabezal a 90°, se midió una tasa de dosis máxima de 50 μ Sv/h en contacto con la puerta y de 10 μ Sv/h en el lugar del operador.
- La unidad está operativa durante 2 turnos al día.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo.

Sala del TC (antigua sala del simulador (MO-20))

- El 11.08.2015, en esta sala se había reubicado el equipo 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 88051 n/s 7106.

Estaba disponible (Anejo 2) el parte de trabajo de [REDACTED] realizado para reubicar el equipo TC.

La sala disponía de 2 puertas de acceso a ella, una con pestillo interior y la otra junto a la zona de control.

- En cuanto a elementos de seguridad:

La puerta de acceso a la sala junto a la zona de control disponía de una señal luminosa roja que indicaba el funcionamiento del equipo de rayos X, que funcionaba correctamente. El operador cerraba manualmente la puerta antes de poner en funcionamiento el equipo.

Estaban disponibles setas de parada de emergencia en el equipo y en la consola de control.

- La pared de separación entre el pasillo y la sala TC había sido blindada, con 2 mm de plomo, para poder utilizar el pasillo. Enviarán un documento explicativo del cambio respecto a la solicitud presentada en la cual no constaba este blindaje y uso del pasillo.
- 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 TC.



- El [REDACTED] realizó, el 14.08.2015 el control de calidad, y comprobó los niveles de radiación del equipo. Se incluye copia como Anejo 3 copia del informe realizado.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de 140 kV y 500 mAs, se midió una tasa de dosis máxima de 4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta junto a la zona de control, 2 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared junto a la zona de búnkeres, y de fondo en el resto de zonas.
- Según indicaron, toda la sala estaba blindada con 2 mm de plomo.
- Estaba disponible el diario de operación del equipo.
- En la sala donde anteriormente estaba el TC, actualmente está la nueva zona de planificación.

Fuentes radiactivas encapsuladas

- El 27.05.2015 el [REDACTED] había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas. Se incluye como Anejo 4 la lista de las fuentes radiactivas y el certificado correspondiente.

Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de dichas fuentes radiactivas.

Para el tratamiento oncológico mediante técnicas de braquiterapia y terapia metabólica

Sala de almacenamiento y preparación con gammateca

- Estaba disponible una pantalla plomada con visor plomado delante de la gammateca para preparar los implantes prostáticos y oftálmicos con semillas de I-125.
- Debajo de la poyata de trabajo había un armario en el que había un contenedor con la fuente de Cs-137 n/s BT70538 de 3,7 MBq.
- En el suelo de la sala había un recinto blindado de dos cuerpos, el primero de ellos estaba vacío pero se utilizaba habitualmente para contener residuos de semillas de I-125 prostáticas.
- El segundo cuerpo se utilizaba para almacenar las fuentes en uso de Ru-106 (aplicadores oftálmicos) siguientes:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Ru-106 (Ru6.A04) de 10 MBq, en fecha 8.01.2015, n/s CCA 1497.
- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de Ru-106.

- Estaba disponible el diario de operaciones de braquiterapia de las fuentes encapsuladas de Ru-106.
- En un carro alto de transporte se encontraban almacenadas las semillas de I-125 oftálmicas disponibles: 24 semillas, Cod. Producto I125.S16, nº lote E15/0076, 6,73 mCi/semilla en fecha 15.07.2015. También estaba disponible un carro blindado para el transporte de las fuentes radiactivas.
- Los residuos radiactivos sólidos producidos en la instalación se almacenan en uno de los recintos blindados, ubicado en el suelo de la sala. Los residuos, después de 2 semanas, se trasladan al almacén de residuos radiactivos de la planta [REDACTED] del edificio central del Hospital Duran i Reynals, a la espera de ser retirados por ENRESA. La última retirada tuvo lugar el 14.04.2015.
- La unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] acondiciona los residuos y emite un informe con el inventario actualizado de los residuos. El último acondicionamiento es del 31.07.2015.
- Se encontraba instalado un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 147102, calibrado en origen en fecha de marzo 1998 y verificado el 8.06.2015.

Sala de radioperaciones con equipo arco quirúrgico y para el equipo [REDACTED]

- En esta sala se realizaban implantes de I-125 y de Ru-106.
- Disponían de elementos de protección radiológica: delantales plomados y pantallas plomadas.
- En el pasillo junto a la sala estaba el equipo de rayos X tipo arco de quirófano de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 979, capaz de trabajar en radiografía y fluoroscopia, con unas características máximas de funcionamiento de 110 kV y 20 mA para comprobar la colocación de los implantes. Dicho equipo también se puede utilizar en la habitación del [REDACTED]
- Estaban disponibles los certificados CE y de las pruebas de aceptación del equipo realizadas [REDACTED] el 13.02.2009.
- El [REDACTED] realizó el 2.07.2015 el control de calidad y la comprobación de los niveles de radiación del equipo, disponible en soporte informático.
- No disponen de contrato de mantenimiento para el equipo de rayos X. Avisan a la firma [REDACTED] en caso de avería.

· Habitación para residuos radiactivos

- En ella se guardaba el carrito de limpieza de las habitaciones 3 y 4.
- Estaba disponible un carro blindado para transportar las fuentes radiactivas, y mamparas de plomo.

Quince habitaciones de hospitalización

· Habitación para el equipo [REDACTED] /s 10765

- En la habitación [REDACTED] se encontraba un equipo de carga diferida de alta tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10765 con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima.
- La identificación de la fuente radiactiva instalada era la siguiente: Ir-192, Actividad 45,53 GBq, en fecha 4.06.2015, n/s D36F5784.
- La habitación se encontraba desocupada.

Nucletron cuatrimestralmente cambia la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. Semestralmente revisa el equipo. El último cambio de fuente y revisión del equipo tuvo lugar el 18.06.2015. El [REDACTED] controla la ausencia de contaminación cuatrimestralmente coincidiendo con la visita de [REDACTED].

La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana.

- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo y el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.
- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Estaba instalado un equipo fijo para la detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 107392, verificado el 14.7.2015.
- En cuanto a los elementos de seguridad:

Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para el almacenamiento temporal de la fuente radiactiva en caso de necesidad.

El interior de la habitación se visualiza con un monitor de TV.

Junto a la puerta de acceso se encontraba un panel luminoso que indicaba el estado



del equipo: conexión, fuente guardada, fuente fuera e incidencia. El funcionamiento era correcto.

La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta que funcionaba correctamente.

- Con el equipo en funcionamiento, se midieron:

4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala; 400 nSv/h en la mesa de control, y 15 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona exterior de paso.

- Habitación para el equipo [REDACTED] n/s 10182

- En la habitación [REDACTED] se encontraba un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10182 con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima.

- La identificación de la fuente radiactiva instalada era la siguiente: Ir-192, Actividad 46,02 GBq el 1.06.2015, n/s D36F5883.

- La habitación se encontraba desocupada.

- Nucletron cuatrimestralmente cambia la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. Semestralmente revisa el equipo. El último cambio de fuente tuvo lugar el 5.06.2015 y la revisión del equipo tuvo lugar el 5.02.2015. El [REDACTED] controla la ausencia de contaminación cuatrimestralmente coincidiendo con la visita [REDACTED]

- La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana

- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo y el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

- Estaba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED] de [REDACTED] n/s. 498, con el nivel de alarma establecido en 2,5 mrad/h y verificado el 8.06.2015.

- En cuanto a los elementos de seguridad:

Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para almacenar temporalmente la fuente radiactiva de [REDACTED] en caso de necesidad.



El interior de la habitación se visualiza con un monitor de TV.

Junto a la puerta de acceso había un panel luminoso que indicaba el estado del equipo: conexión, fuente guardada, fuente fuera e incidencia.

La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.

· Habitación para el equipo [REDACTED] n/s 10267

- En la habitación [REDACTED] había un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, baja y media, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 10267, con una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 55,5 GBq de actividad máxima.
- La identificación de la fuente radiactiva instalada era la siguiente: Ir-192, Actividad 46,02 GBq el 1.06.2015, n/s D36F5884.
- La habitación se encontraba desocupada.

[REDACTED] cuatrimestralmente cambia la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. Semestralmente revisa el equipo. El último cambio de fuente y revisión del equipo tuvo lugar el 4.06.2015. El [REDACTED] controla la ausencia de contaminación cuatrimestralmente coincidiendo con la visita de [REDACTED].

La carga de trabajo del equipo de carga diferida es inferior a 60 Gy/semana.

Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo y el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.

- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 32057, calibrado en origen en fecha 18.09.2008 y verificado el 8.06.2015.
- En cuanto a los elementos de seguridad, disponían:

De un contenedor portátil de emergencia para almacenar temporalmente la fuente radiactiva [REDACTED] en caso de necesidad.

El interior de la habitación se visualiza con un monitor de TV.

Junto a la puerta de acceso había un panel luminoso que indicaba el estado del equipo: conexión, fuente guardada, fuente fuera e incidencia.



La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.

- Con los 3 equipos [REDACTED] en funcionamiento se midió un máximo de 40 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona exterior de paso, tras el jardín.
- Estaba disponible el diario de operación de braquiterapia de los 3 equipos [REDACTED] y de las semillas de I-125 y de terapia metabólica.
- El personal del [REDACTED] verifica los elementos de seguridad de los equipos [REDACTED] previo a su uso para tratamientos.
- Sala blindada para el equipo [REDACTED]
- En una dependencia aneja al prequirófano de Braquiterapia, estaba instalado un equipo de carga diferida de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 31344 con una fuente de Ir-192 de 481 GBq de actividad máxima.

Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de aprobación del diseño del prototipo del equipo radiactivo y el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192.

Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente encapsulada de Ir-192, para dar cumplimiento al R.D.229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 404,5 GBq el 12.06.2015, n/s D36F5950.
- [REDACTED] cuatrimestralmente cambia la fuente radiactiva y retira la fuente radiactiva fuera de uso. Semestralmente revisa el equipo. El último cambio de fuente y revisión del equipo tuvo lugar el 4.06.2015. El [REDACTED] controla la ausencia de contaminación cuatrimestralmente coincidiendo con la visita de [REDACTED]
- Con el equipo en funcionamiento se midió un máximo de 10 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control.
- En cuanto a los elementos de seguridad:

Estaba disponible un contenedor portátil de emergencia para almacenar temporalmente la fuente radiactiva del [REDACTED] en caso de necesidad.

Estaba disponible una señal óptica de funcionamiento del equipo en la sala de control sobre la puerta de comunicación con la sala blindada. Se comprobó su funcionamiento.



La puerta disponía de un dispositivo que impedía el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.

Estaba disponible un circuito cerrado de TV para visualizar el interior de la sala blindada desde la sala de control.

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 562, calibrado por [REDACTED] el 07.2012 y verificado el 8.06.2015.
- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo.
- Tienen establecido un contrato para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de braquiterapia con [REDACTED], de los equipos [REDACTED], renovable cada 2 años, válido hasta el 1.07.2017.
- Dos habitaciones para alojar pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos con yodo-131 y lutecio-177 en forma no encapsulada.

Las habitaciones [REDACTED] se utilizaban para los tratamientos metabólicos con yodo-131. Ambas se encontraban desocupadas.

No habían iniciado tratamientos con lutecio-177.

Los inodoros de las habitaciones números [REDACTED] se encontraban conectados a un sistema de vertido controlado con decaimiento para los residuos biológicos con yodo-131 de los pacientes hospitalizados.

- Habitaciones para pacientes con implantes
- El resto de habitaciones se utilizaban para hospitalizar pacientes con implantes manuales de semillas de I-125 prostáticos y oculares y de Ru-106 oculares.
- El 17.07.2015 tuvo lugar la última entrada de 90 semillas para implantes prostáticos, I-125 con una actividad total de 1369 MBq (37 mCi) el 21.07.2015.

Exterior del edificio, dentro de una fosa en la zona ajardinada junto a las habitaciones de hospitalización

2 depósitos para almacenar residuos líquidos de la terapia metabólica

- Los 2 depósitos disponen de un sistema automático para evacuar los residuos líquidos, con un contador para medir el tiempo en que se evacuaba un volumen determinado de orina con el fin de garantizar que no se superen los límites permitidos de acuerdo con

los cálculos teóricos del protocolo de gestión de residuos.

- Se lleva un registro escrito de las evacuaciones de los residuos líquidos, las cuales se realizan según el protocolo descrito del 9.04.2015, que consta en el Reglamento de funcionamiento.
- Las últimas evacuaciones tuvieron lugar el 1.05.2015 y el 19.08.2015. Estaba disponible el registro de dichas evacuaciones.

Planta ■ de edificio central

Sala del almacén de residuos

- En el interior de la sala ■ del almacén de residuos radiactivos había varios contenedores con semillas de I-125 y 2 contenedores con fuentes radiactivas de Ru-106 fuera de uso. Se observaron discrepancias con el informe de acondicionamiento de dichos residuos.

Estaba disponible el informe de ■ de fecha 31.07.2015 del último acondicionamiento de los residuos de la instalación al almacén.

ENRESA efectuó la última retirada de residuos el 14.04.2015. Estaba disponible el albarán de dicha retirada.

hospital ■

- En el hospital de ■ las dependencias autorizadas son: el quirófano, en la planta ■ y las habitaciones de hospitalización, en la planta ■.
- Comunican al SCAR con 48 h de antelación las intervenciones que se van a realizar.
- El último implante oftálmico con fuente de rutenio-106 tuvo lugar el 2.06.2015.

Hospital Universitario de Bellvitge (HUB), edificio ■

- En el área quirúrgica de la planta ■ del HUB, en el quirófano ■, utilizaban el equipo de rayos X portátil de la firma ■ modelo ■ con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A. Estaba formado por un estativo y la fuente-acelerador con una placa en la que consta: ■ serial 507270, ■.
- Dicha zona también estaba formada por la zona de control, y la zona de lavado y de preparación del personal.



- Estaba disponible la documentación original del equipo, con el certificado CE, de calibración y el test de aceptación.
- Antes de cada intervención, el personal del [REDACTED] y el supervisor de oncología comprueban las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, así como la idoneidad de los blindajes biológicos; y registran las diferentes comprobaciones que deben efectuar, previo al funcionamiento del equipo mediante el documento "cheklist Intrabeam".
- El mantenimiento del equipo estaba en garantía.
- Durante las intervenciones utilizan un equipo detector de niveles de radiación.
- El 21.10.20114 comprobaron los niveles de tasa de dosis en las zonas de influencia del equipo.
- Estaba disponible el diario de operaciones del equipo.

General

Estaban disponibles, en los equipos radiactivos y en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

Diariamente los técnico del [REDACTED] comprueban las seguridades y verifican los parámetros básicos de los equipos de la instalación, desde el punto de vista de la protección radiológica, según el protocolo de control de calidad. Lo anotan en los diarios de operaciones y registran los resultados en soporte informático.

- Los radiofísicos comprueban los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Estaban disponibles los resultados de las medidas de los niveles de radiación realizados por el [REDACTED] de la instalación. Se incluye copia como Anejo 5 del informe del último control efectuado.
- Estaban disponibles los registros de las medidas de ausencia de contaminación de las semillas de I-125 y de las fuentes de Ru-106.
- Se incluye como Anejo 6 la relación de equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación, en el que aparecen las fechas de calibración y verificación.
- Estaba disponible el programa (versión 3 de fecha 5.08.2013) para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.



- Se incluye como Anejo 7 la relación de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva, en el que figura su categoría laboral, la licencia, la categoría, la fecha de la última revisión médica y la fecha de la última sesión de formación.
- Estaban disponibles 16 licencias de supervisor y 47 licencias de operador.
- Los siguientes supervisores tienen también aplicada la licencia en otras instalaciones radiactivas: [REDACTED] (IRA-2302) y [REDACTED] (IRA-2302).
- El personal auxiliar, los celadores y los residentes no disponen de licencia.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes:
 - dosímetros personales y dosímetros de muñeca para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
 - dosímetros de área, para el control de diferentes zonas de la instalación.
 - dosímetros personales (rotatorios) para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.

Estaban disponibles las fichas dosimétricas del personal que trabaja también en la IRA-2302.

Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se incluye como Anejo 8 el informe de las lecturas dosimétricas del personal y muñeca de julio de 2015, la de los dosímetros de área y de los suplentes.

- La revisión médica de los trabajadores expuestos se realiza en un centro autorizado para tal fin.
- Estaba disponible el historial dosimétrico y los certificados de aptitud individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación.
- El [REDACTED] imparte el curso de formación a los trabajadores expuestos, cuya fecha consta en el listado Anejo 7.
- El 20.02.2014 se había realizado un simulacro de emergencia con un equipo [REDACTED]. Estaba disponible la relación de asistentes.
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para las unidades de radioterapia externa y Braquiterapia.



- Estaban disponibles equipos extintores contra incendios.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo, según la IS 34 (se incluye copia como Anejo 9).
- En el trámite del acta enviarán la valoración de la técnica [REDACTED] en la conformidad de los blindajes.

DESVIACIONES:

- El certificado de desmontaje y retirada del equipo acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 548, no estaba firmado.
- Según se observó, la relación de residuos acondicionados no coincide con los observados en el almacén.

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 (RINR) 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 el 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, el 27 de agosto de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita a un representante autorizado del ICO para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

[redacted]
08018 Barcelona

Institut Català d'Oncologia

N.º REGISTRE 741: 5-428-2015DATA: 08/09/2015 de CatalunyaHORA: 09:47 del Departament d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0298E/9595/2015

Data: 08/09/2015 10:13:49

Assumpte: Tràmit acta d'inspecció CSN-GC/AIN/56/IRA/1123/2015

Registre d'entrada

- Idoneïtat búnkers actuals per tractaments d'IMRT

Actualment només existeixen 2 acceleradors lineals amb capacitat per fer tractaments amb tècniques d'intensitat modulada, el TrueBeam ubicat a la sala 1 i el Trilogy ubicat a la sala 5.

S'ha realitzat un estudi de les energies utilitzades i de l'ús de IMRT/VMAT en els darrers anys, per tal de concloure si els blindatges dels búnkers s'ajusten a l'ús real dels equips. L'estudi de blindatges del [redacted] està fet per una càrrega de treball de 700Gy/setmana.

El 70% d'aquesta càrrega de treball, 490Gy/setmana correspon a fotons de 6 MV (normals i sense filtre).

El 25% correspon a camps d'energia de 15 MV, 175 Gy/setmana

El 5% a camps de 10 MV, 35 Gy/setmana (normals i sense filtre).

El 70% dels tractaments són amb tècnica de VMAT. Tots amb energia de 6 MV.

Aquest any només s'han fet 3 pacients amb IMRT, això correspon a un 1% de tots els tractaments.

L'estudi de blindatges del Trilogy està fet per una càrrega de treball de 1000Gy/setmana.

El 80% d'aquesta càrrega de treball, 800Gy/setmana correspon a fotons de 6 MV.

El 20% correspon a camps d'energia de 15 MV, 200 Gy/setmana.

El 60% dels tractaments són amb tècnica de VMAT. Tots amb energia de 6 MV.

Aquest any no s'ha fet cap tractament amb IMRT.

Els dos acceleradors estan blindats per fotons de 15 MV, per tant, encara que suposem que amb la VMAT augmenta la radiació de fuites, sempre serà per fotons de 6 MV i per tant els blindatges actuals són suficients. No s'utilitzen fotons d'energia superior a 6 MV en VMAT perquè no cal, la distribució de dosi és òptima amb fotons de 6MV i s'estalvia més teixit sa que si s'utilitzen energies superiors.

- Certificat de retirada accelerador [redacted]

Adjuntem el certificat de retirada de segellat per l'empresa que l'ha realitzat. Segons ens ha informat és el procediment habitual. Recordem que no hi ha cap tub de RX ni cap peça activada que pugui emetre radiacions.

- Relació de residus condicionats al magatzem

El darrer informe [redacted] on consten els residus guardats al magatzem, hi havia, entre d'altres, 8 recipients plomats per I-131 que no hi eren a l'habitació corresponent a aquests residus quan van fer la inspecció. S'ha fet la consulta [redacted] i els recipients estaven a una de les altres habitacions del magatzem: els van traslladar en un moment donat i no s'han tornat a l'habitació original. Durant aquest mes es verificarà l'activitat dels recipients per poder-los desclassificar i llençar-los com a residu convencional.

- Pàgina 4 paràgraf 2

El camp amb el que es van fer les mesures va ser 10 MV FFF (feix sense filtre aplanador que dona lloc a un feix d'alta intensitat)

En relació a les dosis mesurades i per tal de garantir que en cap moment es sobrepassen els límits establerts, s'ha posat un dosímetre d'àrea a la reixa que tanca la zona confrontant a la sala 1 (búnker del TrueBeam).

Amb la resta de l'acta expressem la nostra conformitat

[redacted signature]

[redacted name]

Cap de Servei Física Mèdica i Protecció Radiològica
Institut Català d'Oncologia-Hospitalet
L'Hospitalet de Llobregat, 7 de setembre de 2015

[redacted footer]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/56/IRA/1123/2015 realizada el 21/08/2015, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en la [REDACTED] de L'Hospitalet de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta

Barcelona, 17 de septiembre de 2015

[REDACTED]