

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 6 de noviembre de 2009 en el Institut Català d'Oncologia - Hospital Germans Trias i Pujol (NIF ██████████), en la ██████████ de Badalona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación parcial (MO-7) (2ª y última parte de la autorización del 6.04.2009, para incluir el acelerador lineal Clinac iX), destinada a usos médicos. La Direcció General d'Energia i Mines autorizó su última modificación el 6.04.2009.

Fui recibida por don ██████████, jefe del Servei de Protecció Radiològica; don ██████████, coordinador del Àrea de Radiofísica; don ██████████, radiofísico; y don ██████████, jefe del Servei de Oncologia Radioteràpica quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- La 2ª parte, y última, de la autorización de modificación que se notifica, consiste en la inclusión en la instalación de un nuevo acelerador ██████████ modelo ██████████.....
- Dicho acelerador fue instalado en la sala blindada de tratamiento nº 2 del Servei d'Oncologia Radioteràpica de la planta sótano. Varian lo dejó operativo el 18.06.2009 .....
- En dicha sala estaba instalado el acelerador partículas de la firma ██████████ modelo ██████████ capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema ██████████ formado por un generador de RX, ██████████ con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp y 80 mA. Había dos placas de identificación en las que constaba lo siguiente: ██████████ H08, s/n 2941, manufactured Apr. 2009; Accel, iX, s/n 4389, manufactured Apr. 2009.....
- En julio de 2009 el hospital firmó el documento de aceptación del equipo. Se adjunta como anejo 1 copia de los certificados de aceptación del acelerador y del equipo ██████████ .....
- La sala blindada se encontraba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y disponía de medios para controlar el acceso.....

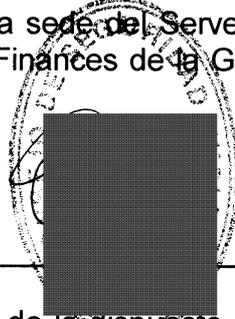
**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible la documentación del acelerador y del [REDACTED] siguientes:
  - El certificado de instalación (anejo 2);
  - El certificado de aseguramiento de calidad (anejo 3);
  - El certificado de capacitación de Varian para desmontar los equipos (anejo 4);
  - La declaración CE (anejo 5);
  - El informe de la radiación de fuga (anejo 6).
- [REDACTED] realizará el mantenimiento del equipo, ahora en garantía. Posteriormente establecerán un contrato para 4 revisiones anuales.....
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada .....
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento de los equipos acelerador y [REDACTED] Todo ello funcionaba correctamente.....
- Disponían de un sistema cerrado de TV instalado en el interior del recinto blindado, para ver el interior de la sala blindada desde la zona de control.....
- Desde el 24.08.2009 el Servei de Radiofísica realiza las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperacionales para poder dejar listo el equipo para irradiar a enfermos. Prevén empezar los tratamientos a mediados de noviembre.....
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones al equipo 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
- Puesto en funcionamiento el equipo en fotones con una energía 6 de MV, un campo de 40 x 40 cm<sup>2</sup>, el cabezal dirigido hacia la zona de control (270°), y un cuerpo dispersor de polietileno, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control y en la puerta.....
- Estaban colocados 2 dosímetros de área, a cargo del [REDACTED] uno en la zona de control y el otro en la pared del lado del laberinto.....
- Se adjunta como anejo 7 a este acta los resultados de la verificación de los blindajes realizada por el SPR del hospital.....
- Se adjunta copia como anejo 8 de la carta de la empresa [REDACTED] de la retirada del equipo [REDACTED] n/s 2318.....
- 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.....

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, los Reglamentos sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes en vigor, las autorizaciones referidas, 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, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya, a 9 de noviembre de 2009.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado del ICO, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

*Adjuntamos hoja de TRÁMITE en relación al Anexo 6.*

09.11.09

## TRÁMITE – REFERÈNCIA ACTA

---

Con referencia al contenido de la presente ACTA DE INSPECCION, consideramos de interés poner de manifiesto las siguientes observaciones:

- Que la empresa [REDACTED] se ha comprometido a remitirnos un documento que acredite que el modelo [REDACTED] se asimila a los modelos listados en el certificado genérico de radiación de fuga suministrado.

En todo lo demás, manifiesto mi conformidad al contenido de la presente ACTA DE INSPECCION y así lo hago constar con mi firma, lugar y fecha.

[REDACTED]  
[REDACTED]

Dr. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica  
Institut Català d'Oncologia  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

9.11.09

**Servei d'Oncologia Radioteràpica**