

ILP/228

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 8 de agosto de 2019, acompañada de Susana Pérez Roca, funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya, en IDCQ Hospitales y Sanidad SL, Centro Médico Teknon (NIF B87324844), en la calle de Vilana 12, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 14.05.2019.

La inspección fue recibida por _____ supervisor y físico médico del Servicio de radioncología Teknon, y por _____ responsable de Protección Radiológica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 se encontraba ubicada en la planta sótano -1 del edificio Institut Oncològic Teknon (IOT), junto al edificio principal del Centre Mèdic Teknon, en el emplazamiento referido.
- Las dependencias que componen la instalación son:
 - La sala blindada del acelerador _____ y su zona de control,
 - La sala blindada del acelerador _____ y su zona de control,
 - La sala blindada del equipo simulador y su zona de control,

- Las dependencias auxiliares: la sala de dosimetría y planificación, la sala de espera, los almacenes, las consultas, etc.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.

UNO. SALA DEL ACELERADOR (PREVIA)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma _____ con una energía máxima para fotones de 10 MV y con una energía máxima para electrones de 12 MeV. Dispone de un sistema de imagen portal MV y de un sistema de imagen de RX, kV Imager, con generador _____ este último con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador _____
- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de Varian realizó en fecha 26.06.2019.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala por los responsables de la protección radiológica del centro. (Anexo 2)
 - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
 - Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción para el refuerzo del blindaje de la puerta. (Anexo 3)
 - El manual de operación del equipo.
- Durante la inspección informaron que la certificación de los niveles de radiación para neutrones las realizará la UTPR _____ el informe con los valores de las medidas se adjuntará en el apartado trámite de la presente acta.
- 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.
- El sistema de indicación óptico constaba de indicadores luminosos tanto en la parte superior de la puerta de acceso como en el interior de la sala de tratamiento. Consistía en 3 pilotos indicadores del estado de funcionamiento del acelerador y 2 pilotos adicionales sobre el funcionamiento del sistema de imagen kV.
- Tenían 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 un año, se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con el fabricante.
- El acelerador puede funcionar en modo de alta intensidad para radiación de fotones (modo
- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 10 MV de energía, sin filtro aplanador, 2400 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 la sala de control (100 °):

- Posición operador tras barrera primaria: 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 3; haz directo) y 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 4; haz disperso).
- Sala de planificación tras barrera primaria: 0,38 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 2; haz directo) y fondo en el punto 1 (haz disperso).
- Puerta del bunker (haz disperso): 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la junta derecha superior y 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ centro puerta (punto 5). A 0,5 metros de distancia de la puerta, a la altura respecto al suelo de 1,5 metros, se midió una tasa de dosis máxima de 0,70 $\mu\text{Sv/h}$.
- Almacén (barrera secundaria): fondo (punto 6, haz disperso y detrás del laberinto) y 0,32 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 7; haz disperso).
- Pasillo de la instalación (barrera secundaria): fondo (punto 8; haz disperso)

El cabezal hacia el exterior del hospital (270°):

- Posición operador (barrera primaria): fondo (puntos 3 y 4; haz disperso).
- Sala de planificación tras barrera primaria: fondo (puntos 1 y 2; haz disperso).
- Puerta del bunker (haz disperso): 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la junta derecha superior y 1,03 $\mu\text{Sv/h}$ centro puerta (punto 5). A 0,5 metros de distancia de la puerta, a la altura respecto al suelo de 1,5 metros, se midió una tasa de dosis máxima de 0,74 $\mu\text{Sv/h}$.

- Almacén (barrera secundaria): 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 6, haz disperso y detrás del laberinto) y 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ (punto 7; haz disperso) y 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ en el solape de blindaje entre los puntos 7 y 6.
- Pasillo de la instalación (barrera secundaria): fondo (punto 8; haz disperso)
- Se incluye como Anexo 4 copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.
- Durante la inspección se indicó que se colocarán 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala: 1 en la sala de control, y otro en la puerta de acceso a la sala blindada.
- El equipo [redacted] sustituye al acelerador lineal de la firma [redacted] que fue desmantelado por personal técnico de Varian el 23.05.2019; estaba disponible el informe de desmantelamiento emitido por [redacted] que se adjunta como Anexo 5.
- La última revisión de mantenimiento del equipo [redacted] fue la efectuada los días 15.01.2019; estaba disponible el correspondiente informe emitido por [redacted]
- La última revisión de mantenimiento del equipo [redacted] (es del 03.12.2018) estaba disponible el correspondiente informe emitido por [redacted]
- En fecha 22.03.2019 se realizó el último tratamiento asistencial con este equipo.
- Estaba disponible un diario de operación para el nuevo equipo

SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [redacted] capaz de emitir fotones de energías de 6 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. Tenía una placa de identificación en la que se leía: [redacted]
- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad del acelerador.
- Como elementos de seguridad disponían de:
 - Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada.
 - La puerta de acceso al búnker disponía de microrruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo.

- La consola de control disponía de un botón que interrumpía la emisión de radiación. Todo ello funcionaba correctamente.
- Un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 6 MV, 65 UM/min, en un procedimiento de IMRT de tórax, y paciente, no se midieron niveles de radiación significativos en las zonas adyacentes al búnker, ni en la zona de control de la unidad ni en contacto con la puerta del búnker.
- Debido a la antigüedad de dicha unidad, el señor [redacted] informó que el contrato de mantenimiento con [redacted] se establece mes a mes. Esta es una situación transitoria, puesto que una vez que el nuevo acelerador [redacted] permita trabajar en condiciones normales de actividad asistencial, la unidad será dada de baja de la instalación y se procederá a su retirada definitiva por parte de [redacted].
- Las últimas revisiones preventivas del equipo realizadas por [redacted] son de fecha 12.11.2018 y del 12 y 13.03.2019. Estaban disponibles los informes de dichas revisiones.
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. Anotaban la carga de trabajo semanal del equipo.

TRES. SALA DEL SIMULADOR

- En la sala estaba instalado un equipo [redacted] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 500 mA.
- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo.
- En los accesos a la dependencia había señales ópticas de conexión del equipo. Además, se disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola control.
- Las puertas de acceso a la sala blindada desde el pasillo disponían de un pestillo interior para impedir abrir las puertas cuando el equipo está en funcionamiento, y de señalización óptica de funcionamiento del equipo [redacted].
- El 25.07.2019 el señor [redacted] efectuó el control de los niveles de radiación en las zonas de influencia del [redacted] estaba disponible el informe correspondiente.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [redacted] para 2 revisiones anuales en el que constaba el equipo [redacted]. Las últimas

revisiones de mantenimientos realizados son del 22.03.2019 y 13.06.2019.

- El día de la inspección personal técnico de [redacted] estaba revisando el equipo por una avería, por ello no se pudo realizar las medidas de los niveles de radiación en las zonas adyacentes a la sala del simulador ni la verificación de los sistemas de seguridad.
- Este equipo también está registrado como equipo autorizado dentro de la instalación de radiodiagnóstico [redacted] perteneciente al mismo titular. El señor [redacted] informó de la intención de dar de baja el equipo de la instalación de radiodiagnóstico.
- Puesto que desde junio de 2019 este trámite sólo se puede realizar a través de la sede electrónica de la Direcció General d'Energia, Seguretat Industrial i Seguretat Minera de la Generalitat de Catalunya, el señor [redacted] está ultimando los trámites para adquirir las credenciales electrónicas necesarias para formalizar la baja del equipo [redacted] de la instalación de radiodiagnóstico RX/B-2073.

CUATRO. GENERAL

- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.
- Según se manifestó, los radiofísicos de la Unidad de Radiofísica efectúan las comprobaciones pertinentes siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- En una sala, cerrada con llave, entre los 2 búnqueres estaba guardada la fuente radiactiva encapsulada de verificación de [redacted], con una actividad de 33,3 MBq, en cuya placa de identificación se leía: [redacted] 33,3 MBq, [redacted]
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.
- La UTPR [redacted] realizó la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada el 05.06.2018. Estaba disponible el informe correspondiente.
- [redacted] informó que están pendientes de la autorización del SPR antes de finales de año; este hecho les autorizaría a realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes. En la inspección se indicó que si en noviembre no se obtenía dicha autorización se contrataría a la UTPR [redacted] para que realizaran las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada.

- Estaba disponible un detector de la firma _____, _____
calibrado en origen por _____ en fecha
13.04.2016. Este detector fue cedido por el área de protección radiológica, mientras
la instalación no adquiriera un nuevo detector para sustituir el detector de la firma
que fue retirado por avería.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y
medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 29.01.2019;
las verificaciones quedan registradas en el diario de operaciones general.
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor.
Las operadoras _____ habían
causado baja de la instalación, por lo que solicitaron durante la inspección la
desaplicación de ambas licencias de la instalación.
- Estaban disponibles 12 dosímetros de termoluminiscencia para el control
dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- Tienen establecido un convenio con el _____ para realizar el
control dosimétrico. Estaban disponibles los historiales dosimétricos
individualizados de dichos trabajadores. Se mostró a la inspección la dosimetría del
mes de junio de 2019.
- Los trabajadores expuestos, clasificados de categoría B, se someten a revisión
médica en un centro autorizado para tal fin. Disponían de los certificados médicos
de aptitud.
- En fecha 18.12.2018 los radiofísicos de la instalación habían impartido el curso de
formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia
al curso de los trabajadores.
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.

DESVIACIONES

- En el momento de la inspección no se había realizado la comprobación de los
niveles de radiación para neutrones.

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 12 de agosto de 2019.

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 IDCQ Hospitales y Sanidad SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme.

El informe sobre los niveles de neutrones fue enviado por correo electrónico el pasado 19 de agosto.

Próximamente se procederá a gestionar los bojes de las aplicaciones de las licencias de operador de dos trabajadores que han cursado boje.

Supervisor de la Instalación
Barcelona, 23.8.2019