

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 30 de junio de 2021 en el Servicio de Radioterapia de ICO-Girona, del Institut Català d'Oncologia (ICO), 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 Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 27.07.2020.

La Inspección fue recibida por jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), quien aceptó 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 se hallaba en la planta del edificio anexo al Hospital Universitari y en la planta del hospital, y constaba de las siguientes dependencias:-----

- Planta

- 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 los equipos.
- Otras dependencias (despachos médicos, sala de espera...)

1. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal _____, capaz de emitir fotones de energías _____ sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de _____
- Los equipos disponían de placas identificativas, en las que se podía leer, para el acelerador
Manufactured 2019-11-11. Para el generador del sistema de imagen de RX: _____, Manufactured September 2019. _____
- Puesto el equipo en funcionamiento con haces de fotones _____ de energía, _____ y con un cuerpo dispersor, el gantry _____ y el haz dirigido hacia la zona de control de sala de tratamiento C y la sala de terapia superficial, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: _____
 - _____ junto a la puerta del búnker. _____
 - _____ detrás de la pared adyacente a la zona de control del búnquer sala C, -
 - _____ en la posición del operador en la sala de control A. _____
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de Varian. La últimas se realizaron en fechas 07-08.02.2021 y 07-08.06.2021. _____
- Hasta abril de 2021 estuvieron colocados 9 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento del equipo. Estaba disponible el informe con los resultados obtenidos. _____
- La carga de trabajo del acelerador es de unos _____ por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente a _____, siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con _____

2. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal _____, capaz de emitir fotones de energías _____ que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento _____
- Los equipos disponían de placas identificativas, en las que se podía leer, para el acelerador
Manufactured 2020.10.01. Para el generador del sistema de imagen de RX: _____
Manufactured September 2020. _____
- El equipo está en periodo de garantía de un año. Al finalizar dicho periodo se añadirá al contrato de mantenimiento de los equipos con _____
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de _____. La últimas se realizaron en fechas 20-21.12.2020 y 10-11.03.2021. _____
- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de _____ y un cuerpo dispersor, con el cabezal _____ se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: _____
 - pasillo entrada almacén y a la consulta de enfermería: _____ (barrera primaria). _____
 - Detrás pared almacén: _____ (barrera secundaria) _____
 - Puerta de la sala: _____
- Desde mayo de 2021 se han colocado 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento del equipo. _____
- La carga de trabajo del acelerador es de unos _____ por semana en 1 turno. El equipo opera fundamentalmente a _____ siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con _____.

3. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de partículas de la _____, capaz de emitir fotones _____ y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo

. Disponía de una placa de identificación en la que constaba:
USA 2010-11.

Asimismo, en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba:

, made in USA 2010-11. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de energía un tamaño de campo de y el haz dirigido hacia la sala de terapia superficial y la sala de control, y sin cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de:-----
 - en la posición del operador en la sala de control C,-----
 - en la junta izquierda de la puerta de entrada al búnquer. -----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de Varian. La últimas se realizaron en fechas 16.01.2021 y 20.05.2021.---
- La carga de trabajo del acelerador es de unos por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con .-----

4. GENERAL SALA ACELERADORES

- Los aceleradores de la sala A, B y C 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 de los equipos con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento de los equipos. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- 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 el contrato de mantenimiento de los aceleradores lineales, establecido válido hasta el 19.01.2022. Al equipo de la sala B se le aplicará dicho contrato una vez finalice la garantía de un año.-----
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad y control de calidad 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 computarizada para la simulación de tratamientos de radioterapia de la firma con unas características máximas de

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento _____. Disponía de una etiqueta en la que se leía: _____, YEAR OF MANUFACTURE: 2012. _____

- El equipo es _____, 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. -----
- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma _____ válido hasta el 31.12.2021. Estaban disponibles los informes de las últimas revisiones realizadas en fechas 07.10.2020 y 26.04.2021. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de _____, con el aplicador _____ 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. EQUIPO PORTÁTIL DE RX PARA RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la zona del Almacén de radioterapia se guarda, desprovisto de la fuente de rayos X que se almacena en el taller de radiofísica, el equipo _____ de RX para radioterapia intraoperatoria de la _____ con unas características máximas de funcionamiento de -----
- El equipo se usa normalmente en el quirófano número 2 del bloque quirúrgico. El último tratamiento en dicho quirófano se realizó el 09.06.2021. -----
- El equipo también se puede utilizar en la sala del _____ del servicio de radioterapia para fines ginecológicos. El primer tratamiento en la sala del _____ se realizó el 16.04.2021, y desde entonces se han realizado 7 sesiones. -----
- 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, _____ válido hasta el 31.03.2023, prorrogables 2 años más.-----
- Estaba disponible el informe emitido por _____ correspondiente a la última revisión de mantenimiento anual del equipo realizada en fecha 03.05.2021. --
- Puesto el equipo en funcionamiento en la sala del _____ con unas características de funcionamiento de _____, y sin cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de:-----
 - _____ en contacto con la puerta de acceso, -----
 - _____ en contacto con el vidrio plomado-----

8. GENERAL

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos.-----
- El _____ 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 varias sesiones: -----
 - El 21.06.2021 -----
 - El 02.02.2021 para fotones y el 03.02.2021 para -----
 - El 23.06.2021 -----
 - El 23.06.2021 _____, -----
 - El 22.06.2021 (equipo de terapia superficial) ,-----
 - El 28.06.2021 en el quirófano 2 y el 15.02.2021 en la sala del ---
- En un armario del Almacén de radioterapia estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: -----
 - 1 de estroncio-90 de
Number of radioactive sources: 6.07.1991. -----

- 1 de estroncio
Number of radioactive sources: ; 6.07.1991. -----
- 1 de estroncio 27.04.2006. -----
- 1 de cesio- 26.09.1990. -----
- 1 de cesio ; 26.09.1990. -----
- 1 de cesio 26.09.1990. -----
- 1 de estroncio 8.02.1991. -----
- 1 de americio 8.02.1991. -----
- 1 de cobalto 8.02.1991. -----
- 1 de sodio ; 8.02.1991. -----
- 1 de perteneciente a un monitor de radiación del modelo
, fuera de uso. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- En fecha 25.06.2021 el había realizado las pruebas de hermeticidad de las 4 fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio
y la fuente de . Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- 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 siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----
 - Uno de la firma calibrado en
fecha 24.10.2019, y verificado por el SFMPR en fecha 27.08.2020. -----
 - Uno de la calibrado en
origen el 10.07.2019, y verificado por el SFMPR en fecha 27.08.2020. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados y los registros de las verificaciones. -----
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 28 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operadora en trámite de concesión. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - 43 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación (radioterapia y radiofísica).-----
 - 5 dosímetros de área situados en diferentes zonas de control de la instalación (Sala A, Sala B, Sala C-Sala radioterapia superficial, Sala del y consulta de enfermería).-----
 - 6 dosímetros de área situados en diferentes zonas de las paredes adyacentes a la sala B, además del dosímetro de área permanente, destinados al control dosimétrico durante el primer año de funcionamiento del acelerador lineal instalado en dicha sala.-----
- Los siguientes trabajadores expuestos, sin licencia, disponen de dosimetría personal:
Jefe de Protección;

radiofísicos;
residentes de Radioterapia. -----
- Tienen establecido un convenio con y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico con las dosis asignadas en mayo de 2021. -----
- 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 SFMPR no reasigna las dosis administrativas de acuerdo con el procedimiento ' : 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 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 09.10.2020 y 19.10.2020 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. Estaba disponible el registro del personal que asistió al curso. -----
- 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 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.

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.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/51/IRA/757-B/2021, realizada el 30/06/2021 en Girona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 8 de 10:

Se acepta el comentario que corrige un error de edición.

- Página 9 de 10:

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

Barcelona, 15 de julio de 2021

Firmado: