

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de julio de dos mil veinte en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en la Girona (Gironès).

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 15.11.2019.

La Inspección fue recibida por Cap del Servei de Física Médica i Protecció Radiològica (SFMPR), quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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:

- En fecha 12.02.2020 solicitaron autorización de modificación de la instalación radiactiva, consistente en: -----
 - Baja de un equipo acelerador de partículas de la marca capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV, , ubicado de la sala blindada de tratamiento denominada Sala B. -----

- Alta de un equipo acelerador de partículas de la marca _____ , capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV. -----
- La instalación radiactiva se hallaba en la planta subterránea del edificio anexo al Hospital Universitari Doctor Josep Trueta y constaba de las siguientes dependencias:-----
 - Planta Sótano
 - 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...)
 - Planta 2ª del Hospital
 - Quirófano número 2 del bloque quirúrgico de la planta 2ª del Hospital Dr. Trueta.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

1. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA A)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma _____ , capaz de emitir fotones de energías 6 ,10 y 15 MV con filtro aplanador, 6 y 10 MV sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX 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 _____ ,

Para el generador del sistema de imagen de RX:

r

- En fecha 05.05.2020 se realizó una reunión por videoconferencia entre el personal inspector del SCAR y el personal técnico de los Servicios de Protección Radiológica y

Física Médica para realizar las comprobaciones similares a una inspección previa de Notificación de puesta en marcha de este acelerador lineal. -----

- De dicha reunión se emitió el informe de inspección de referencia CSN-GC/IIEV-PEM/MO-13/IRA-0757/2020, que dio lugar a la Notificación de la puesta en marcha de este acelerador lineal. -----
- La documentación preceptiva exigida en las especificaciones 12 y 13 de la resolución se evaluó en el informe técnico de inspección citado en el párrafo anterior. -----
- Varian realizó la formación a los trabajadores de _____ durante los días 19-22.05.2020 y 22-23.05.2020. Estaban disponibles los certificados de asistencia del personal que había realizado dichos cursos. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con haces de fotones de 10 MV de energía, 600 UM/min, un campo de 30 cm x 30 cm y con un cuerpo dispersor cilíndrico de (27x43) cm, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----
 - Con el gantry a 0º y el haz dirigido hacia el suelo se midieron _____ en la junta izquierda de la puerta de entrada a la sala A, _____ en el centro de la puerta de entrada a la sala A y _____ en la posición del operador en la sala de control A. -----
 - Con el gantry a 90º y el haz dirigido hacia la sala de tratamiento B se midieron _____ en contacto con la pared adyacente a la sala B y _____ en la posición del operador en la sala de control A. -----
 - Con el gantry a 270º y haz dirigido hacia la zona de control de sala de tratamiento C y la sala de terapia superficial, se midieron _____ detrás de la pared adyacente a la zona de control del búnquer sala C, _____ en la posición del operador en la sala de control C, _____ detrás de la pared adyacente al pasillo de radioterapia y _____ en la posición del operador en la sala de control A. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con haces de fotones de 15 MV de energía, 600 UM/min, un campo de 30 cm x 30 cm y con un cuerpo dispersor cilíndrico de (27x43) cm, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----
 - Con el gantry a 90º y el haz dirigido hacia la sala de tratamiento B se midieron _____ en contacto con la pared adyacente a la sala B. -----

- Con el gantry a 270º y el haz dirigido hacia la zona de control de sala de tratamiento C y la sala de terapia superficial, se midieron detrás de la pared adyacente a la zona de control del búnquer sala C, detrás de la pared adyacente al pasillo de radioterapia y en la posición del operador en la sala de control A. -----
- Con el gantry a 180º y el haz dirigido hacia techo, no se midieron niveles de dosis significativos en las posiciones de los operadores ubicadas en las zonas de control de los equipos del Servicio de Medicina Nuclear. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de 6 MV para realizar una verificación de VMAT de próstata, con un cuerpo dispersor cilíndrico de (27x43) cm, se obtuvo una tasa de dosis máxima de en contacto con la puerta de entrada a la sala A y fondo en la posición del operador en la zona de control de la sala A. -----
- Estaba disponible el informe de la primera revisión cuatrimestral del programa de mantenimiento realizada por los días 13-14.05.2020. -----

2. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA B)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: .-----
- Dicho equipo era objeto de la modificación de sustitución de un acelerador lineal presentada en febrero de 2020. -----
- Informaron a la Inspección que el equipo estaba operativo, pero que desde el 02.07.2020 no tenía paciente programados. -----
- Estaban disponible los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de La últimas se realizaron en fechas 15-16.02.2020 y 19-20.10.2019. -----

3. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA C)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de partículas de la firma capaz de emitir fotones de 6 MV y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo OBI de 150 kV y 400 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: .

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

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de energía 6 MV, 600 UM/min, un tamaño de campo de 40 cm x 40 cm, con el gantry a 90º 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 contacto con la pared adyacente a la sala de control C, _____ en la posición del operador en la sala de control C, _____ en la junta izquierda de la puerta de entrada al búnquer y _____ en el centro de la puerta de entrada al búnquer.-----
- Estaban disponible los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de Varian. La últimas se realizaron en fechas 16-17.05.2020 y 18-19.01.2020.-----

4. GENERAL SALA ACELERADORES

- El acelerador lineal de la sala B no puede realizar tratamientos de IMRT/VMAT ya que no dispone de la licencia correspondiente.-----
- 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 con la firma _____ válido hasta el 19.01.2022. Al equipo _____ de la sala A se le aplicará dicho contrato una vez finalice la garantía de un año.-----
- Se registraban las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad 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 funcionamiento de 140 kV y 660 mA. Disponía de una placa de identificación en la que se

leía: _____ :

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, una consulta de enfermería, los vestuarios del personal y el pasillo de servicios. 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. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma _____ del equipo TC válido hasta el 31.12.2020, prorrogable 2 años más. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 27.05.2020 y 13.01.2020. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Con unas características de funcionamiento de 120 kV y 264 mA, con un procedimiento de próstata y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de _____ en contacto con el vidrio plomado, _____ en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control y _____ detrás de la junta de la puerta del vestuario de pacientes. -

6. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA. Disponía de una etiqueta en la que se leía: _____ , _____ . -----
- 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. 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 las últimas revisiones realizadas en fechas 17.06.2020 y 16.10.2019. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de 100 kV y 10 mA, con el aplicador F de 15 cm de diámetro, el filtro 5, 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. QUIRÓFANO NÚMERO 2 DEL BLOQUE QUIRÚRGICO

- En la zona del Almacén de radioterapia se guarda el equipo portátil de RX portátil para radioterapia intraoperatoria de la firma _____ con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 300 μ A. -----
- El equipo también se puede utilizar en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos. Aún no se había implantado la técnica en dicha sala. -----
- 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. El último tratamiento se realizó el 10.06.2020. -----
- Estaba disponible un contrato de arrendamiento operativo, en el que está incluido el mantenimiento, con la firma _____ válido hasta el 31.03.2023, prorrogables 2 años más. -----
- Estaba disponible el informe emitido por _____ correspondiente a la última revisión de mantenimiento del equipo realizada en fecha 12.03.2020. -----

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 . Estaban disponibles los informes de dichos controles, incluyendo planos y puntos de medida, realizados en varias sesiones: el 19.03.2020, 20.02.2020 y 28.04.2020 (Sala A -), el 13.03.2019 (Sala B -), el 13.08.2019 (Sala C –), el 19.08.2019 (equipo), el 19.08.2019 (equipo de terapia superficial) y el 29.03.2019 (equipo). -----
- Indicaron a la Inspección que las medidas de los niveles de radiación del equipo se realizarían en agosto de 2020. -----
- En un armario del Almacén de radioterapia estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - -----
 - ----- perteneciente a un monitor de radiación del modelo fuera de uso. -----

radiofísicos;

residentes de Radioterapia. -----

- Tienen establecido un convenio con el ----- y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se muestra a la Inspección el informe dosimétrico con las dosis asignadas en abril de 2020. -----
- A los siguientes trabajadores expuestos, ----- diplomados en Enfermería y sin licencia, se les asigna la dosis personal mediante el dosímetro de área colocado en la consulta de enfermería. -----
- Estaba disponible la instrucción "106.05 Asignación de dosis personal con dosimetría de área", Versión 1, de fecha 17.05.2018. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----
- Estaba disponible el registro de la asignación de los dosímetros rotatorios.-----
- El ----- no reasigna las dosis administrativas de acuerdo con el procedimiento "P07: 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 26.10.2018 y 08.11.2018 se había impartido el 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.

Firmado digitalmente por



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 para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment per





Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/49/IRA/757-B/2020, realizada el 03/07/2020 en Girona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 10, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Los siguientes trabajadores expuestos, sin licencia, disponen de dosimetría personal: _____, Jefe de Protección;

radiofísicos;
residentes de Radioterapia.

- Página 10, Párrafo 3

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

A los siguientes trabajadores expuestos,

diplomados en Enfermería y sin licencia, se les asigna la dosis personal mediante el dosímetro de área colocado en la consulta de enfermería.