

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 4 de julio de 2014 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en la ██████████ Girona (Gironès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-757-B, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 30.03.2012.

Que la inspección fue recibida por don ██████████, Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR) y supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio anexo al Hospital Universitari ██████████ y constaba de las siguientes dependencias: -----

En la planta baja:

- 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 las máquinas. -----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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: [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie 2033, agosto 2002. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. ----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. ---

- Se comprobó el buen funcionamiento de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

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

- Estaba disponible y vigente un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 18-19.11.2013, 10-11.02.2014 y 26-28.05.2014. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía 18 de MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 9  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad y de 30  $\mu$ Sv/h a 1 m de la puerta de entrada del búnquer. -----

- En el suelo y delante de la puerta estaba señalada una zona rectangular donde no debe permanecer el personal durante el funcionamiento del equipo. --

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

- Estaba disponible un registro con la verificación diaria de los sistemas de seguridad de la unidad. -----

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



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 15:00 horas. Se tratan unos 32 pacientes al día con una carga de trabajo máxima del equipo de aproximadamente 300 Gy/semana. -----

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

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 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: [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 3201, julio 2006. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. ----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker. -----

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

- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del equipo. ----

- Se comprobó e funcionamiento correcto de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----

- Estaba disponible y vigente el contrato de mantenimiento anual del equipo establecido con [REDACTED]. -----

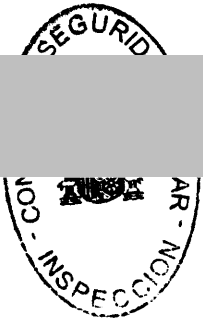
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 7-8.10.2013, 3-4.03.2014 y 30.06.2014. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 18 MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor, y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 25  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y de 4  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

- Estaba disponible el registro de la verificación diaria de los sistemas de seguridad de la unidad. -----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 22:00 horas. Se tratan entre 60 y 70 pacientes al día y mantienen una carga de trabajo máxima del equipo de 500 Gy/semana. -----

### **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 [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 MV y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo [REDACTED] 150 kV y 400 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] Accelerator, [REDACTED] sn: 5006, made in USA 2010-11. Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: ON B [REDACTED] sn 3530, made in USA 2010-11. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. ----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker. -----

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

- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen de RX. -----

- Se comprobó el buen funcionamiento de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

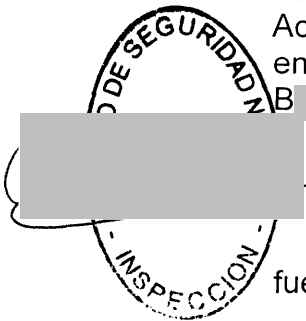
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----

- Tienen establecido con la firma [REDACTED] un contrato de arrendamiento que incluye el mantenimiento del equipo hasta el diciembre de 2014. Las revisiones preventivas se realizan trimestralmente. -----

- Las revisiones del equipo acelerador fueron realizadas en fechas 30.09.2013 y 1.10.2013, 2-3.12.2013, 20-21.01.2014 y 24-25.03.2014 y del equipo de imagen [REDACTED] en fechas 10.2013 y 24.03.2014 en la que se cambió el tubo de rayos X. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 6 MV, 600 UM / min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor, con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90°), se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 0,90 µSv/h en la zona de control del acelerador y de 0,34 µSv/h en contacto con la puerta. -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----




**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un registro con la verificación diaria de los sistemas de seguridad de la unidad. -----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 15:00 horas y de 16:00 a 20:00 horas. Se tratan unos 44 pacientes al día con una carga de trabajo máxima del equipo de 440 Gy/semana con la técnica [REDACTED] de la firma [REDACTED] -----

#### **4- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 660 mA. Disponía de una placa de identificación en la que se leía: [REDACTED] nº Sistema: ME256661, características máximas generador RX: Tensión 140 kVp, Corriente 660 mA, Fabricación: 2010. -----

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, 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 [REDACTED] del equipo [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 2.12.2013, 8.01.2014 y 22.04.2014. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el distintivo CE, el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo [REDACTED] y las pruebas de aceptación por parte de [REDACTED] -----

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 300 mA y 4 s, con cuerpo dispersor se midió una tasa de dosis máxima de 37  $\mu$ Sv/h en contacto -----

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

con la puerta de acceso y de 9  $\mu$ Sv/h en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control. -----

- 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. -----

### **5. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL**

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s GM0300, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA. Disponía de una etiqueta en la que se leía: [REDACTED] s.n. GM0300, 2012. -----

- 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. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación original: Marcado CE y declaración CE de conformidad como producto sanitario; certificado de aprobación según normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008 y pruebas de aceptación de fecha 23.05.2012. -----

- Se tratan unos 3 pacientes al día con una carga de trabajo del equipo de 75 Gy/semana. -----

- Estaban contratadas las revisiones del equipo con la firma [REDACTED] hasta diciembre de 2014. Las últimas han sido realizadas en fechas 2.10.2013 y 12.03.2014. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de 100 kV y 10 mA, con el aplicador F (15 cm de diámetro), el filtro 5, y con cuerpo dispersor de metacrilato, se midieron las siguientes tasas de dosis: 2,37 $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de acceso y de fondo en el lugar ocupado por el operador. -----

- 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. -----

## 6. GENERAL

- En un armario del almacén del servicio, estaban guardadas, dentro de una caja, las fuentes de verificación siguientes:

- 1 de estroncio-90 de 33 MBq n/s 892-1-088; 8.07.1991. -----
- 1 de estroncio-90 de 33 MBq, n/s 23261-828-1991; 6.07.1991. -----
- 1 de estroncio-90 de 30 MBq, n/s OD 991; 27.04.2006. -----
- 1 de cesio-137 de 0,037 MBq, n/s VC 57; 26.09.1990. -----
- 1 de cesio-137 de 0,37 MBq, n/s BQ-562; 26.09.1990. -----
- 1 de cesio-137 de 3,7 MBq, n/s AD 625; 26.09.1990. -----
- 1 de estroncio-90 de 0,074 MBq n/s CK 222; 8.02.1991. -----
- 1 de americio-241 de 0,074 MBq, n/s CK 223; 8.02.1991. -----
- 1 de cobalto-60 de 74 kBq, n/s CK 225; 8.02.1991. -----
- 1 de sodio-22 de 74 kBq, n/s CK 224; 8.02.1991. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----

- En fecha 19.06.2014, el SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90 de n/s 892-1-088, 23261-828-1991 y OD 991. -----

- Se efectúan 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. -

- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----

- Uno de la firma [REDACTED] GMBH), modelo [REDACTED] n/s OD01100007, calibrado en origen el 08.03.2010. -----
- Uno de la [REDACTED] modelo [REDACTED] ° 4568 calibrado en origen en el 12.07.2013. -----

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

mencionados. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del SFMPR. La última verificación (periodicidad anual) es de fecha 12.09.2013. -----

- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 22 licencias de operador, todas ellas en vigor, 1 solicitud de concesión de licencia de supervisor a nombre de [REDACTED] 1 solicitud de concesión de licencia de operador a nombre de [REDACTED] y 2 solicitudes de aplicación de licencia de operador a nombre de [REDACTED] | [REDACTED] -----

- No estaba disponible la licencia de operador del señor [REDACTED]. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: -----

- 29 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- 4 dosímetros de área situados en diferentes zonas de control de la instalación (Sala A, Sala B, Sala C-Sala radioterapia superficial y Sala del TC). -----
- 2 dosímetros personales suplentes para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. -----

- Los trabajadores expuestos [REDACTED] y [REDACTED] médicos residentes, poseen dosimetría personal. -----

- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] y se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Se asignan las dosis de los dosímetros suplentes directamente en el [REDACTED] -----

- La trabajadora expuesta [REDACTED] tenía asignada una dosis administrativa de 4 mSv correspondiente al año 2013 por no haber efectuado correctamente el cambio de dosímetro mensual. El SFMPR no había reasignado la dosis administrativa a dicha trabajadora de acuerdo con el procedimiento "P07: control dosimétrico del personal" según el cual cuando el trabajador/a no efectúa el cambio de dosímetro o lo pierde no se le reasigna la dosis administrativa, como penalización. -----

- Los trabajadores expuestos se consideraban de categoría B. -----

- En fecha 17.10.2012 se había impartido el programa para formar a los trabajadores expuestos de la instalación con sesiones relativas al reglamento





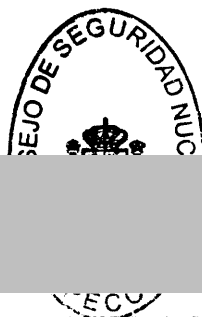
**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 7 de julio de 2014.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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 autorizado del Institut Català d'Oncologia (ICO) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Se manifiestan las observaciones oportunas en la Hoja adjunta.*



Página 5 de 9

En la Sala C la mayoría de pacientes se tratan con la técnica [REDACTED] no todos como podría deducirse del acta.

Página 8 de 9

La solicitud a nombre de [REDACTED] es para la aplicación de su licencia de operador, no para la concesión, como puede observarse en la carta de solicitud que se adjunta.

La licencia del Sr [REDACTED] si estaba disponible, pero no se había solicitado su aplicación a la instalación. Se realiza este trámite y se adjunta la documentación que se envía al SCAR.

[REDACTED]  
iológica

Girona, 17 de Julio de 2014



**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/41/IRA/757-B/2014 realizada el 04/07/2014, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en [REDACTED] de Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

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

Se acepta el comentario de la página 5 de 9

El comentario o alegación de la página 8 de 9 no modifica el contenido.

Barcelona, 31 de julio de 2014

[REDACTED]