

911117



ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted] funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de octubre de 2017 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la [Redacted] de Badalona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

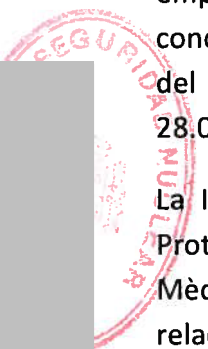
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 28.01.2013.

La Inspección fue recibida por [Redacted], cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica, y por [Redacted] radiofísico adjunto del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica, quienes aceptaron 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:

- El titular había solicitado modificación de la instalación en fecha 02.08.2017. -----
- La instalación radiactiva estaba en la planta sótano del edificio del hospital y estaba constituida por 3 salas de tratamiento y 1 sala del equipo TC. -----
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----



Sala de tratamiento 1 [REDACTED] C/D)

- En el interior de la sala blindada nº 1 se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 2094, diciembre 2002.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- 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 un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]-----
- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 02-03.08.2017 y 04-05.10.2017.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) se midió una tasa de dosis máxima de 34,6 µSv/h en contacto con la junta de la puerta de entrada del acelerador y de 0,5 µSv/h en la zona de control de la unidad, donde están normalmente los operadores.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

Sala de tratamiento 2 [REDACTED]

- En el interior se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [REDACTED] formado por un generador de RX [REDACTED] 100 kHz con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp i 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: model iX, s/n 4389, manufactured apr. 2009; [REDACTED], manufactured apr. 2009.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen [REDACTED]-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada del búnker.-----
- La puerta de acceso al búnker 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. ---
- 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 un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]-----
- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 14-15.06.2017 y 20-21.09.2017. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada, ni en las zonas colindantes. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

Sala de tratamiento 3 ([REDACTED])

- En el interior de la sala blindada nº 3, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] series RapidArc capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 16 MeV, con un sistema OBI formado por un generador de RX [REDACTED] 100 kHz con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp y 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: model iX, s/n 5688, manufactured feb 2009; OBI s/n 4249, manufactured febr. 2013. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro del búnker. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo.-----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Las últimas revisiones preventivas fueron efectuadas en fechas 17-18.05.2017 y 23-24.08.2017.-----
- No se pudo medir la tasa de dosis junto a la puerta ni en la zona de control de la unidad, al encontrarse el acelerador de partículas fuera de servicio debido a la presencia de agua en el suelo técnico cerca de la zona de control, causada por las abundantes lluvias ocurridas durante los días anteriores a la fecha de Inspección. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

Sala del Equipo

- En el interior de la sala había instalado un equipo de tomografía computadorizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1CC0932121, con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente: [REDACTED] model [REDACTED] max. input power 100 kVA; [REDACTED] high voltage generator, model [REDACTED] output 120 kV 500 mA, 135 kV, 440 mA. -----
- Los diferentes accesos a la sala disponían de una señal óptica de funcionamiento, y todos los accesos disponían de disruptores de funcionamiento al abrir las puertas. Todo ello funcionaba correctamente. Además, el equipo tenía 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control, así como 2 en el propio equipo y uno en el teclado de la consola.-----
- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 120 kV y 50 mA, con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, junto al visor de vidrio plomado, ni junto a la puerta del pasillo.-----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo [REDACTED] -----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano.-----
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de la declaración de conformidad y marcado CE. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED].-----
- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 28.04.2017 y 10.07.2017.-----

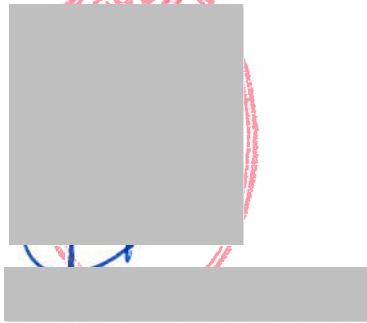
General

- Diariamente los operadores realizan los controles de verificación de los 3 aceleradores, incluido el control de la constancia de la dosis suministrada para cada energía y tipo de radiación, según el protocolo de verificación establecido. Los radiofísicos supervisan diariamente dichos controles. Estaba disponible el correspondiente registro en formato electrónico. -----
- Diariamente los operadores realizan las verificaciones geométricas y de seguridad del TC, de acuerdo con el protocolo escrito. Estaba disponible el correspondiente registro en formato electrónico. -----
- Los radiofísicos del Servei efectúan las comprobaciones de los aceleradores, 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. -----
Estaba disponible, en la sala de tratamiento 3, una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90 de 370 MBq de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr 90, 370 MBq, serial 8774 BA, 6/91. -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol efectúa la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, siendo la última de fecha 17.10.2017. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] Type E793, nº de serie 2235, calibrado por el [REDACTED] en fecha 21.03.2014. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de Sr-90. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol, siendo la última verificación de fecha 05.10.2017. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol había realizado el 03.10.2017 el control de niveles de radiación de los 3 aceleradores y del TC Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaban disponibles 12 licencias de supervisor y 26 licencias de operador en vigor, y 1 licencia de supervisor en trámite de renovación. -----

- Según se manifestó, todos los técnicos de radioterapia que realizan sustituciones poseen licencia de operador, aunque en algunos casos no está registrada en la instalación radiactiva de referencia. -----
- Estaban disponibles 41 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. -----
- Se entregó a la Inspección el resumen de los historiales dosimétricos del año 2017 en fecha 17.10.2017. -----
- Las operadoras [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no manipulan los equipos radiactivos. -----
- Los médicos residentes [REDACTED], [REDACTED] disponen de dosimetría personal. -----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del hospital dispone de dosímetros personales para suplentes. Estaba documentada la utilización de los dosímetros de suplentes en esta instalación. -----
- La operadora [REDACTED] según se manifiesta se encuentra de baja y no ha devuelto el dosímetro, y la operadora [REDACTED] tienen asignadas dosis administrativas en su dosimetría. -----
- También estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores suplentes expuestos. -----
- El doctor [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 20.04.2016 (Técnicos y enfermeras) y 07.10.2016 (Facultativos). Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción contra 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 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 30 de octubre de 2017.



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 - Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.