

## 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 9 de julio de 2021 en Atrys Health SA, ubicada en Barcelona (Barcelonès).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera, en fecha 17.05.2019.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, jefe del Servicio de Física Médica y responsable de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido durante 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizados, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se encontraba en \_\_\_\_\_ del Instituto de Oncología Avanzada (IOA), y constaba de las siguientes dependencias:
  - Planta
    - Sala del acelerador sala 1
    - Zona de control 1
  - Planta
    - Sala simulador
    - Zona de control simulador
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

## SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal con una energía para ) y una energía máxima para electrones , con un sistema de imagen volumétrica formado por un generador de RX, con unas características máximas de funcionamiento
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer, para el acelerador: . Para el sistema de imagen: Configuration: Manufactured: August 2019.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador y del equipo e imagen.
- 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 un contrato de mantenimiento del equipo establecido , en la que se establecen 4 revisiones preventivas anuales. La última revisión de mantenimiento preventivo efectuada a dicha unidad , fue la realizada los días 2 y 03.06.2021. Estaba disponible el informe correspondiente a dicha revisión.
- La supervisora realiza el control de los niveles de radiación del equipo, siendo el último de fecha 16.12.2020; estaba disponible el registro de los valores obtenidos de dicho control, sin firmar.
- La inspección comunicó al señor que deberían firmar todos los certificados que emitiesen en calidad de responsables de la protección radiológica del centro. Este indicó que no dispone de firma electrónica como representante de la empresa.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de llave y de botón de parada de emergencia.
- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y de luces para indicar el estado de irradiación 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.

- Con el equipo en funcionamiento en condiciones clínicas de trabajo, con una energía , en un procedimiento de de esófago, con cuerpo dispersor y distancia , no se midieron niveles de tasa de dosis significativos en la zona de control ni en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento.
- Disponían de 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala; uno en el armario de la zona de control del búnker 2, actualmente vacío, que limita con la sala del acelerador, uno en un armario del pasillo de acceso a la zona del acelerador y un dosímetro en la zona de ascensores, previa a la puerta de acceso de la unidad de radioterapia.
- De la evaluación de los registros dosimétricos de dichos dosímetros de área proporcionados , se observan unas dosis mensuales acumuladas inferiores al límite registrable, por ello el señor Tello comunicó la intención de dejar únicamente un dosímetro de área en la zona de control adyacente a la sala del acelerador.

#### **SALA TC SIMULADOR**

- En el interior de la sala se encontraba instalado equipo , con unas características máximas de funcionamiento
- El equipo disponía de varias placas identificativas de los diferentes componentes en las que se podía leer:
  - 
  -
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo , dentro y fuera de la sala blindada. Había 2 botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso al puesto de control. Además, se disponían de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control.

- Se comprobó del correcto funcionamiento del dispositivo de interrupción de emergencia instalado en la consola de control, y de las luces indicadoras del estado de emisión del equipo.
- El 25 de mayo de 2021 el señor [redacted] comunicó [redacted] una mejora en el acceso a la sala de control del equipo [redacted]. Inicialmente, el acceso a la zona de control de la unidad sólo se podía realizar a través de la sala de adquisición de imágenes; para mejorar la dinámica de trabajo de los técnicos, se ha abierto un acceso a la sala de control desde el vestuario de pacientes adyacente. De modo, que actualmente los técnicos del equipo acceden a la sala de control a través del vestuario para pacientes.
- La puerta de acceso a la sala del [redacted] desde el pasillo, que no es visible desde la sala de control, permanece cerrada con llave durante la irradiación. Esta puerta disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo (verde y roja). Durante la Inspección se comprobó que funcionaba correctamente.
- La nueva puerta de acceso a la sala del [redacted] desde el vestuario, que no es visible desde la sala de control (hay una columna que dificulta la visión) no disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo.
- Estas luces se encontraban en el interior del búnker, encima de [redacted] del control. Se les informó que las luces indicadoras deberían estar fuera del búnker, instaladas próximas a la puerta de acceso. El señor [redacted] ya había alertado de este hecho a los responsables de la Clínica.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido [redacted], para las revisiones preventivas del equipo y la asistencia técnica. La última revisión de mantenimiento preventivo efectuada a dicha unidad [redacted], fue la realizada el 25.05.2021. Estaba disponible el informe correspondiente a dicha revisión.
- La UPTR [redacted] realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes a la sala del [redacted] y el control de calidad del equipo, siendo el último el realizado en fecha 30.07.2020. Estaba disponible el informe correspondiente.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características de funcionamiento típicas de un procedimiento [redacted], con cuerpo dispersor, se obtuvo una tasa de dosis [redacted] en la junta derecha de la puerta a [redacted], y no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en el resto de zonas adyacentes.
- Estaba disponible un dosímetro de área en la zona de control, en la posición del operador. Estaban disponibles los registros dosimétricos de dicho dosímetro, que reflejan unas dosis mensuales acumuladas inferiores al límite registrable.

## GENERAL

- Estaba disponible un equipo portátil, asignado a la instalación radiactiva, para detectar y medir los niveles de radiación  
, calibrado en origen el 06.07.2020. Estaba disponible el certificado de calibración del detector.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 06.07.2021.
- Los radiofísicos efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Disponían de 5 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor.
- Los trabajadores también tienen su licencia aplicada en las instalaciones IRA-2302 e IRA 3139; estaban disponibles los registros dosimétricos de los trabajadores correspondientes a las otras instalaciones donde tienen aplicada la licencia.
- Estaban disponibles 8 dosímetros personales y 4 dosímetros de área para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- Tienen establecido un convenio para realizar el control dosimétrico. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2021.
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.

## OBSERVACIONES

- El señor , responsable del Servicio de Física Médica y de la protección radiológica de la instalación no dispone de firma electrónica para la emisión de certificados relacionados con el cumplimiento de la Protección Radiológica y la Seguridad Nuclear de las instalaciones radiactivas de las que es responsable.

## DESVIACIONES

- La puerta de acceso a la sala del desde el vestuario, sin visión completa desde el puesto de control, no disponía de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Estas se encontraban instaladas en el interior de la sala blindada, de la sala de control.

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 en Barcelona.

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Atrys Health SA para que con su firma, lugar y fecha, 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/3/IRA/3424/2021, realizada el 09/07/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva \_\_\_\_\_, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y se modifica el contenido del acta reflejando lo siguiente:

- El señor \_\_\_\_\_ es el responsable de la Protección Radiológica del centro.
- El dosímetro de área del \_\_\_\_\_ está situado en la puerta principal de acceso a la sala.

Referente a la desviación recogida en acta, se acepta la medida adoptada que subsana la desviación. Se deberá presentar documentación acreditativa de que la desviación se ha solucionado satisfactoriamente.