

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA QUE:** se ha personado el día 20 de septiembre de 2019 en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital de Terrassa (Consorci Sanitari de Terrassa), en la provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 10.01.2019.

La visita tuvo por objeto la inspección de control i la previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA 3128 (MO-01: alta de un equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado).

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ Responsable de Radiofísica y supervisora, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio de nueva construcción en una zona anexa al Hospital de Terrassa y constaba de las siguientes dependencias:

- Tres salas blindadas, tipo búnker, para aceleradores lineales.
- La sala del equipo de tomografía.
- Las zonas de control de los equipos.
- Almacén de radiofísica.

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

## 1. EQUIPOS ACELERADORES

### Sala acelerador 1

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma \_\_\_\_\_, capaz de emitir fotones de \_\_\_\_\_ MV y electrones de una energía máxima de \_\_\_\_\_ MeV, con un sistema de imagen de RX de características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ nAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: \_\_\_\_\_. Así mismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía: \_\_\_\_\_

- Con el equipo en funcionamiento con fotones de una energía de : \_\_\_\_\_ JM/min, un campo de 10 cm x 10 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, un cuerpo dispersor y el cabezal dirigido hacia la sala de control, a 270°, se midió: un máximo de \_\_\_\_\_  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de acceso al búnker y \_\_\_\_\_  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad. --

- Tenían establecido un contrato de mantenimiento del equipo con \_\_\_\_\_ hasta el 2022.

- Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de \_\_\_\_\_ a dicha unidad son de fechas 20 y 21.02.2019 y 16 y 17.09.2019. -----

- En esta unidad no se realizan tratamientos con l \_\_\_\_\_

- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

### Sala acelerador 2 (inspección previa)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma \_\_\_\_\_ con una energía para fotones de \_\_\_\_\_  $\sqrt$  con/sin FFF y de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ kV sin FFF; con un sistema de imagen de RX, modelo \_\_\_\_\_ acoplado con unas características máximas de \_\_\_\_\_

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: Machine No: \_\_\_\_\_ a el sistema de imagen: \_\_\_\_\_ 26-06-2019.

- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de \_\_\_\_\_ realizó en fecha 27.06.2019.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 1)
- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala por SPR del hospital y por la utpr ACPRO. (Anexo 2)

- El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
- El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
- Se entregó la certificación de que el blindaje del búnker se ha instalado de acuerdo con lo presentado en el estudio de seguridad de la solicitud de modificación. (Anexo 3)
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, de forma independiente, dentro y fuera del búnker, así como en la consola de control. Además, en el interior del bunker, se encontraba instalado un interruptor "Last Man Out".---

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta, y de dos sistemas independientes de luces indicadoras del estado de irradiación para cada uno de los equipos. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente. -----

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

- Tras un periodo de garantía de un año se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con la firma Elekta. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones d de energía, sin filtro aplanador, /min, un campo de 34 cm x 35 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----

El cabezal dirigido hacia el búnker Acelerador 1 (barrera primaria; 270 °):

- Pared de separación entre las salas blindadas (haz directo): m de la pared divisoria. (barrera primaria; punto D')
- Posición del paciente en el bunker 1 (haz directo): /h (dentro del anillo primario) y : /h fuera del refuerzo primario ( radiación dispersa, punto E')
- Posición del operador en los puestos de control de los aceleradores 1 y 2 (haz disperso): fondo. (Punto J')

El cabezal dirigido hacia al techo (barrera primaria 180 °):

- Exterior (Barrera secundaria): μSv/h (Haz disperso; Punto C')

El cabezal hacia el laberinto (barrera primaria; 90 °):

- Almacén de radiofísica dentro del haz directo: : μSv/h, anillo primario (Barrera primaria; punto A+).
- Pasillo técnico de radioterapia, fuera del haz primario (radiación dispersa): μSv/h (punto I')

- Sala Servicio Técnico, fuera del haz directo (radiación dispersa): fondo.
- Posición del operador en los puestos de control de los aceleradores 1 y 2 (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$ . (Punto J')
- Puerta del bunker (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la zona media de la puerta (barrera secundaria; punto 2J').

El cabezal dirigido hacia el suelo ( $0^\circ$ ):

- Puerta bunker (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la zona media de la puerta y  $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm. (barrera secundaria; punto 2J')
- Posición del operador en los puestos de control de los aceleradores 1 y 2 (haz disperso):  $\mu\text{Sv/h}$ . (Punto J')

- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de MV de energía, sin filtro aplanador, en un procedimiento de arco dinámico (VMAT) de próstata y con cuerpo dispersor, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en los puntos de interés.-----

- Se incluye como Anexo 4, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.-----

- Durante la inspección se indicó que se habían colocado 5 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala; se adjunta plano (Anexo 5) con los puntos donde se han colocado los dosímetros de área. -----

### Sala acelerador 3

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma \_\_\_\_\_, capaz de emitir fotones con una energía máxima de MV y electrones de una energía máxima de MeV, con un sistema de imagen de RX de \_\_\_\_\_ mAs. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Machine No = \_\_\_\_\_ Asimismo, en la placa de identificación del sistema de Imagen de RX se leía \_\_\_\_\_

- Tenían establecido un contrato de mantenimiento del equipo con \_\_\_\_\_ hasta el 2022.

- Disponían de un programa de mantenimiento del equipo. Las últimas revisiones preventivas realizadas por personal técnico de \_\_\_\_\_ a dicha unidad son de fechas 25 y 26.03.2019 y 26 y 27.08.2019.-----

- Con el equipo en funcionamiento el equipo con haces de fotones de una energía d MV, en un procedimiento de arco dinámica (VMAT) de próstata, con paciente, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en los puntos de interés en la zona de control de la unidad y puerta de acceso a al búnker. -----

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

### Común en los tres aceleradores

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. Además, en el interior del bunker, se encontraba instalado un interruptor "Last Man Out". -----
- 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.-----
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

### 2. SALA DEL EQUIPO DE TC

Se encontraba instalado un equipo de simulación en radioterapia, de la marca con unas condiciones máximas de funcionamiento de mA. Disponía de diferentes placas de identificación; donde en una de ellas constaba lo siguiente:

- Desde el control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado equivalente a 2 mm de Pb.-----

- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo TC. -----

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de mAs (protocolo pelvis sin CareDose) y un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala  $\mu\text{Sv/h}$  en la posición del operador. -----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada, en la consola de control del equipo. Además la puerta de acceso a la sala desde el pasillo técnico contaba con luces indicadoras del estado de emisión del equipo. Se comprobó el correcto funcionamiento de estos sistemas.-----

- Los operadores verifican los enclavamientos y sistemas de seguridad diariamente. Estaban disponibles los registros de dichos controles. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma Siemens, válido hasta diciembre de 2021.-----

- Las últimas revisiones realizadas por personal técnico de Siemens a dicha unidad son de fechas 15.12.2017 y 24.05.2018. -----

- Estaba disponible el diario de operación del equipo.-----

### 3. ALMACÉN DE RADIOFÍSICA

- En un armario del almacén de radiofísica, estaban guardadas dos fuentes de verificación de [redacted] a la firma [redacted] en cuyas etiquetas se leía: 8.11.2011; y n/s [redacted] el 18.07.2011.-----

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

- La Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [redacted] había realizado los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas siendo los últimos de fecha 25.04.2019. Estaban disponibles los certificados correspondientes.-----

### 4. GENERAL

- El Servei de Radiofísica efectúa las comprobaciones a los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Servei de Radioterapia, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.-----

- El personal de la instalación realiza el control de los niveles de radiación alrededor de las dependencias de los equipos, siendo el último de fecha 7 y 13.08.2019.-----

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación, de la firma [redacted] alibrado en origen en fecha 30.10.2018. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo.-----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación, siendo la última verificación en fecha 5.08.2019.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----

- Estaban disponibles 14 licencias de supervisor y 17 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----

- Estaban disponibles 31 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación, 2 de ellos suplentes. Estaba disponible el registro de asignación de dichos dosímetros suplentes.-----

- Tienen establecido un convenio con el Centro d para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Se mostró en la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2019.-----

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

- Los trabajadores enían también aplicada la licencia a la instalación radiactiva IRA-1417. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dicha instalación.-----

- El trabajador enían también aplicada la licencia a las instalaciones radiactivas IRA-1417 e IRA-3333. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dicha instalación.-----

- Los trabajadores enían también aplicada la licencia a la instalación radiactiva IRA-3333. Estaban disponibles los historiales dosimétricos de dicha instalación.-----

- Los trabajadores son clasificados como categoría B.-----

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

- En fecha de 29.09.2018, Jefa de Radiofísica, había impartido el curso de formación sobre legislación, dosimetría y el Reglamento de Funcionamiento.-----

- Estaba disponible un diario general de la instalación.-----

- 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 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 26 de setiembre de 2019.

---

**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 Consorci Sanitari de Terrassa para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

TERRASSA, 3 DE OCTUBRE DE 2019