

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] e [REDACTED] funcionarias interinas de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 27 de abril de 2017 se han personado en el Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona, en [REDACTED] Barcelona (Barcelonès). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 29.04.2016.

El titular fue informado de que la visita tenía por objeto la inspección previa a la notificación de autorización de puesta en marcha parcial de la instalación radiactiva IRA-3342 (PM-2: alta de un nuevo equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado, de un equipo TC de simulación y de un equipo HDR que alberga una fuente de Ir-192).

La inspección fue recibida por el señor [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, el señor [REDACTED] responsable de física del Servicio de Oncología Radioterápica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

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

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta -2 de un edificio de nueva construcción ubicado en una zona anexa al Hospital del Mar de Barcelona, y constaba de las siguientes dependencias:

- Tres recintos blindados tipo búnker:
 - Sala del acelerador lineal 1.
 - Sala del acelerador lineal 2.

- Sala de braquiterapia de alta tasa.
- Una sala blindada con un TC de simulación.
- Cuatro salas de control y vestuarios.
- El almacén de radiofísica, donde se almacenarán las fuentes radiactivas encapsuladas.

SALA DEL ACELERADOR. BÚNKER 2.

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones de energías de 6 y 22 MeV y fotones de 10 MV, con un sistema de imagen volumétrica [REDACTED] acoplado, 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: Medical Linear Accelerator, High Energy; REF: [REDACTED] 2910, 2016-11-16, Made in USA.
- para el sistema de imagen: Tube Type: [REDACTED] serial No.: 72487-W6.

- El SPR colocó unas etiquetas en el equipo donde se podía leer:

- [REDACTED] Energía máxima de fotones: 10MV. Tasa de dosis máxima: 600 UM/min. Energía máxima d'electrons: 22 MeV. Tasa de dosi máxima: 600 UM/min.
- Generador d'alt voltatge. n/s: [REDACTED] Característiques màximes: 140 kV i 630 mA.

- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 27.04.2017.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala por la UTPR [REDACTED] (Anexo 1)
- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 2)
- El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga. (Anexo 3)
- El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 4)
- El certificado de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 5)
- El certificado de las densidades de los materiales de construcción del búnker. (Anexo 6)

- 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. Estaban situados: dos en la sala de control; tres en las paredes del interior de la sala de tratamiento, dos en la mesa de tratamiento, tres en el modulador y dos en el estativo.

- 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 con la firma [REDACTED]

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 10 MV de energía, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 22 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

El cabezal dirigido hacia el Búnker 3 (270º):

- Detrás pared primaria (haz primario): 32 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera primaria; punto L)
- Posición operador en la sala control del HDR (haz disperso): fondo (barrera secundaria; punto Q)
- Posición operador en la sala de control del búnker 2 (haz disperso): fondo (barrera secundaria; punto C)

El cabezal dirigido hacia el Búnker 1 (90º):

- Detrás pared primaria (haz primario): 100 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera primaria; punto G)
- Junta de transición del blindaje primario a secundario (haz primario): 60 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto J)
- Posición operador en la sala control del búnker 2 (haz disperso): 0,75 (barrera secundaria; punto C)

El cabezal hacia al techo (180º):

- Piso superior (haz primario): fondo (barrera primaria)
- Piso superior (haz disperso): fondo (barrera secundaria).
- Detrás puerta acceso búnker 2 (haz disperso): 6,1 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto A)

- A 1 metro de la puerta acceso búnker 2 (haz disperso): 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto B)
- Posición operador (haz disperso): 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto C)

El cabezal dirigido hacia el suelo (0º):

- Puerta acceso búnker 2 (haz disperso): 6,8 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto A)
- A 1 metro de la puerta del búnker (haz disperso): 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto B)
- Posición operador (haz disperso): 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria; punto C)

- Se incluye en el Anexo 7, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

- Durante la inspección se indicó que se mantendrían las mismas posiciones de los 4 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala, propuestos en la inspección previa de fecha 16.12.2016.

SALA DE BRAQUITERAPIA HDR. BÚNKER 3.

- En el interior se encontraba un equipo HDR para realizar tratamientos de braquiterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Sobre el equipo se leía [REDACTED] y en una placa se leía: radiactivo máx.: 555 GBq (15 Ci), Ir-192, tipo A.

- El equipo se había trasladado de la instalación radiactiva IRA-072 Hospital [REDACTED] del mismo titular, ubicada en la calle [REDACTED] Barcelona.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva del equipo:

- El certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor de la sala por la UTPR [REDACTED] SL. (Anexo 1)
- El certificado de hermeticidad en origen de la fuente.
- El certificado de aceptación del equipo. (Anexo 8)
- La hoja de inventario normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad.
- El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 5)
- El certificado de las densidades de los materiales de construcción del búnker. (Anexo 6)
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia, situados dentro y fuera de la sala de tratamiento, que detienen la irradiación de la fuente retrayéndola hasta su posición de seguridad.

- Se comprobó el correcto funcionamiento del dispositivo de retracción de la fuente en la consola de control.

- En el interior de la sala había un botón *last man out* y la puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo HDR con la puerta abierta, y de un sistema de luces indicadoras de la posición de la fuente. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.

- Estaba disponible un detector fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 105002, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala con señal óptica y alarma acústica.

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

- Puesto en funcionamiento el equipo, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

- Puerta búnker: fondo (punto A)
- Juntas puertas búnker: fondo
- Posición operador : fondo (punto B)

- Se incluye como Anexo 9, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

SALA DEL CT.

- En el interior se encontraba instalado un equipo CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 630 mA.

- El equipo disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: [REDACTED], model: 10590100, n/s:100011, 2017.

- El SPR colocó una etiqueta en el equipo donde se podía leer: Generador d'alt voltatge [REDACTED], s/n: 11303, característiques màximes: 140 kV i 714 mA.

- El equipo CT quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 06.04.2017.

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:

- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas alrededor de la sala por la UTPR [REDACTED] (Anexo 1)
- El certificado de aceptación del equipo. (Anexo 10)
- El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 11)
- El certificado de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 12)
- El manual de operación del equipo.

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

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo, situados en la consola de control y en la puerta de acceso a la sala de simulación desde la sala de control.

- Las diferentes puertas de acceso a la sala de simulación, desde la sala de control, desde el pasillo exterior y desde el vestuario del paciente, disponían de luces indicadoras del estado de funcionamiento del equipo. Durante la inspección se comprobó que funcionaban correctamente.

- Se comprobó el correcto funcionamiento del dispositivo de interrupción de la irradiación.

- Tras un periodo de garantía de 1 año se establecerá un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED]

- Con el equipo en funcionamiento con unas características de 120 kV, 35 mA y un tiempo de irradiación de 3,5 segundos, y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

- Centro puerta acceso desde la sala de control: 0.32 $\mu\text{Sv/h}$. (punto A)
- Junta puerta acceso desde la sala de control: 2,33 $\mu\text{Sv/h}$.
- Cristal plomado de la sala de control: 0,54 $\mu\text{Sv/h}$. (punto B)
- Posición operador : 0,64 $\mu\text{Sv/h}$. (punto C)
- Puerta acceso desde el pasillo: 0,22 $\mu\text{Sv/h}$. (punto D)
- Pared pasillo: fondo (punto E)

- Se incluye como Anexo 13, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.

SALA DEL ACELERADOR. BÚNKER 1. CONTROL

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir electrones de energías de 6 y 22 MeV y fotones de 10 MV, con un sistema de imagen volumétrica KV Imager acoplado, 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: Medical Linear Accelerator, High Energy; REF: [REDACTED] 2232 2015-02 Made in USA. Para el sistema de imagen: Tube Type [REDACTED]; serial No.: 51117-M6.

- No se pudieron medir niveles de radiación porque en el momento de la inspección [REDACTED] estaba actualizando un software.

- Tenían programadas 4 revisiones preventivas anuales con la firma [REDACTED], siendo la última revisión en fecha 23.03.2017. Estaba disponible en informe emitido por Varian de dicha revisión.

- 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.

- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde las salas de control.

GENERAL

- El Servicio de Oncología radioterápica había finalizado las obras, aunque no había comenzado la actividad asistencial.

- El almacén de Radiofísica no disponía del armario donde se almacenarán las fuentes radiactivas encapsuladas, por lo que todavía no estaban disponibles en la instalación.

- Disponían de un equipo de detección y medida de niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en origen en fecha 12.11.2015. Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación.

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

- Disponen de 10 licencias de supervisor y 17 licencias de operador, todas ellas en vigor. Además, todos los trabajadores tienen la licencia aplicada a la instalación radiactiva IRA-0721 del mismo titular.

- Los trabajadores son clasificados como categoría B.

- Estaban disponibles 5 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los físicos y técnicos que actualmente calibran los equipos.

- Se entregó a la Inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2017.

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos.

- Estaban disponibles los diarios de operaciones: uno para cada una de las unidades y uno general de la instalación.

- El Servicio de Física efectuará las comprobaciones de los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía de calidad en radioterapia del Hospital, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

- El Servicio de Protección Radiológica realizará un control de los niveles de radiación en la zona de influencia de los equipos. Las medidas se realizan con los equipos funcionando con las características técnicas más desfavorables.

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 2 de mayo 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 Consorci MAR Parc de Salut, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Las medidas de tasa de dosis se obtuvieron con un campo de radiación de $40 \times 40 \text{ cm}^2$ en lugar de un campo de $40 \times 22 \text{ cm}^2$

Los profesionales de braquiterapia (3 técnicos / 1 médico) se clasifican como expertos de categoría A.

Barcelona 5 de mayo de 2017





Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/IRA/3342/2017, realizada el 27/04/2017 en Barcelona, a la instalación radiactiva Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona, el inspector que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 5

Se acepta el comentario que corrige el error material.

- Página 8, Párrafo 2

Se acepta el comentario.

Barcelona, 5 de mayo de 2017

Firmado: