

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 27 de abril de 2022 en el Servicio de Radioterapia de ICO-Girona, del Institut Català d'Oncologia (ICO), en la de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 27.07.2020.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), quien aceptó 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:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta subterránea del edificio anexo al _____, y en la planta segunda del hospital, y constaba de las siguientes dependencias:-----
 - Planta Sótano
 - 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 los equipos.
 - Otras dependencias (despachos médicos, sala de espera...)
 - Planta 2ª del Hospital
 - Quirófano número 2 del bloque quirúrgico de la planta 2ª del _____.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.-----

1. SALA A (TrueBeam)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, capaz de emitir fotones de energías _____, _____ y _____ con filtro aplanador, y de _____ y _____ sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: para el acelerador _____, _____, High Energy; REF TRUEBEAM, SN _____, Manufactured 2019-11-11. Para el generador del sistema de imagen de RX: _____, Ref/Model: _____; SN 1 _____, Manufactured September 2019. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con haces de fotones de _____ de energía, _____, un campo de _____ y con un cuerpo dispersor, el gantry a _____ con el haz dirigido hacia la zona de control de sala de tratamiento C y la sala de terapia superficial, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: _____ junto a la puerta del búnker; _____ detrás de la pared adyacente a la zona de control del búnquer sala C; y _____ en la posición del operador en la sala de control A. -----

- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La últimas se realizaron en fechas 04-05.10.2021 y 04-07.02.2022. -----
- La carga de trabajo del acelerador es de unos por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente a , siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con .-----

2. SALA B (TrueBeam)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de la firma , modelo y n/s , capaz de emitir fotones de energías , y con filtro aplanador, y y sin filtro aplanador, que llevaba incorporado un sistema guiado por imagen de RX con unas características máximas de funcionamiento de y .-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: para el acelerador , , High Energy; REF TRUEBEAM, SN , Manufactured 2020.10.01. Para el generador del sistema de imagen de RX: , Ref/Model: ; SN , Manufactured September 2020.-----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La últimas se realizaron en fechas 15-16.11.2021 y 14-15.03.2022. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de de energía, , un campo de y un cuerpo dispersor, con el cabezal a 90º, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: en el pasillo de entrada al almacén y a la consulta de enfermería: (barrera primaria); en la pared del almacén (barrera secundaria); en la puerta de la sala; y en la posición del operador -----
- Desde mayo de 2021 se han colocado 6 dosímetros de área, adicionales al dosímetro de área ubicado en la zona de control, para el control de los niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento del equipo. -----
- La carga de trabajo del acelerador es de unos y por semana en 1 turno. El equipo opera fundamentalmente a , siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con .-----

3. SALA C (Clinac iX)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de partículas de la firma _____, modelo _____, Rapid Arc, capaz de emitir fotones de _____ y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo OBI de _____ y _____.-----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas: Para el acelerador: _____, High Energy Clinac iX sn: _____, made in USA 2010-11. Para el equipo de imagen: _____ sn _____, made in USA 2010-11. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de energía _____, _____, un tamaño de campo de _____, con el gantry a _____ y el haz dirigido hacia la sala de terapia superficial y la sala de control, y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de: _____ en la posición del operador en la sala de control C, y _____ en la junta izquierda de la puerta de entrada al búnquer.-----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de _____. La últimas se realizaron en fechas 20-21.09.2021 y 24-25.01.2022. -----
- La carga de trabajo del acelerador es de unos _____ por semana en 2 turnos. El equipo opera fundamentalmente a _____, siendo aproximadamente el 50 % tratamientos con _____.-----

4. GENERAL SALAS ACELERADORES

- Los aceleradores de la sala A, B y C disponían de interruptores de emergencia dentro y fuera del búnker. -----
- La puerta de acceso a cada uno de los búnkeres disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento de los equipos. Todo ello funcionaba correctamente.-----
- Estaba disponible, para cada acelerador lineal, un sistema cerrado de TV, instalado en el interior de los recintos blindados, para visionar su interior desde la consola de control.---
- Estaba disponible y vigente el contrato de mantenimiento de los aceleradores lineales, establecido con la firma _____, válido hasta el 31.12.2023.-----
- Se registraban en una base de datos específica las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad y control de calidad de las tres unidades. -----

5. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computadorizada para la simulación de tratamientos de radioterapia de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Disponía de la siguiente placa de identificación: _____, nº Sistema: _____, características máximas generador RX: Tensión _____, Corriente _____, Fabricación: 2010. -----
- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, una consulta de enfermería, 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 _____ del equipo TC válido hasta el 31.12.2022. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 22.09.2021 y 12.01.2022. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Con unas características de funcionamiento de _____ y _____, con un procedimiento de pelvis y con un cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de: _____ en contacto con el vidrio plomado; _____ en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control; _____ detrás de la junta de la puerta del vestuario de pacientes; y _____ junto a la puerta de acceso al vestuario de pacientes, en el pasillo. -----

6. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- Disponía de la siguiente etiqueta: _____, _____ SYSTEM SERIAL No: _____, YEAR OF MANUFACTURE: 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. -----
- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma _____ válido hasta el 31.12.2022. Estaban disponibles los informes de las últimas revisiones realizadas en fechas 07.10.2021 y 26.04.2022. -----
- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de _____ y _____, con el aplicador F de _____ de diámetro, el filtro 5, y con cuerpo dispersor de metacrilato, no se midieron niveles significativos de radiación ni junto a la puerta ni en la posición del operador. -----

7. EQUIPO PORTÁTIL DE RX PARA RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la zona del Almacén de radioterapia se guarda, desprovisto de la fuente de rayos X que se almacena en el taller de radiofísica, el equipo portátil de RX para radioterapia intraoperatoria de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ y _____. -----
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba desplazado en el quirófano número 2 del bloque quirúrgico para su uso clínico. -----
- El equipo también se puede utilizar en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos. La última sesión en dicha sala se realizó el 28.01.2022. -----
- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprueban las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo, y se registran los resultados. -----

- Estaba disponible un contrato de arrendamiento operativo, en el que está incluido el mantenimiento, con la firma . válido hasta el 31.03.2023, prorrogables 2 años más.-----
- Estaba disponible el informe emitido por , distribuidor de , correspondiente a la última revisión de mantenimiento anual del equipo realizada en fecha 28.02.2022.-----

8. GENERAL

- Estaba disponible la documentación preceptiva original de todos los equipos.-----
- El SFMPR efectúa 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.-----
- El control de los niveles de radiación se efectúa mediante dosímetros de área y mediante la medida puntual con monitor de radiación que realiza el SFMPR. Estaban disponibles los informes de dichos controles, incluyendo planos y puntos de medida, realizados en varias sesiones: el 21.06.2021 (Sala A - TrueBeam); el 25.04.2022 (Sala B - TrueBeam); el 23.06.2021 (Sala C – Clinac iX); el 23.06.2021 (equipo CT); el 22.06.2021 (equipo de terapia superficial); y el 28.06.2021 en el quirófano 2 y el 25.04.2022 en la sala del TC (equipo Xofig). -----
- En un armario del Almacén de radioterapia estaban guardadas, dentro de una caja señalizada y con candado, las fuentes de verificación siguientes: -----
 - 1 de de , n/s: Type: ; Number of check device: ;
Number of radioactive sources: ; 6.07.1991. -----
 - 1 de de n/s Type: ; Number of check device: ;
Number of radioactive sources: ; 6.07.1991. -----
 - 1 de de , n/s ; 27.04.2006. -----
 - 1 de de , n/s ; 26.09.1990. -----
 - 1 de de , n/s ; 26.09.1990. -----
 - 1 de de , n/s ; 26.09.1990. -----
 - 1 de de n/s ; 8.02.1991. -----
 - 1 de de , n/s ; 8.02.1991. -----

- 1 de de , n/s ; 8.02.1991. -----
- 1 de de , n/s ; 8.02.1991. -----
- 1 de / de , perteneciente a un monitor de radiación del modelo Babyline, fuera de uso. -----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- En fecha 25.06.2021 el SFMPR había realizado las pruebas de hermeticidad de las 4 fuentes radiactivas encapsuladas de de n/s: , , y la fuente de del detector n/s . Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del SFMPR. -----
- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----
 - Uno de la firma modelo nº , calibrado por el en fecha 24.10.2019, y verificado por el SFMPR en fecha 26.08.2021. -----
 - Uno de la firma , modelo , n/s , calibrado en origen el 10.07.2019, y verificado por el SFMPR en fecha 26.08.2021. -----
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados y los registros de las verificaciones. -----
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 29 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - 48 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación (radioterapia y radiofísica).-----
 - 5 dosímetros de área situados en diferentes zonas de control de la instalación (Sala A, Sala B, Sala C-Sala radioterapia superficial, Sala del TC y consulta de enfermería).-----
 - 6 dosímetros de área situados en diferentes zonas de las paredes adyacentes a la sala B, además del dosímetro de área permanente, destinados al control dosimétrico durante el primer año de funcionamiento del acelerador lineal instalado en dicha sala.-----

- 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.

Signat digitalment per: Data:
2022.04.28
13:06:59
+02'00'

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 (ICO) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2022.04.30
20:40:36 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Institut Català d'Oncologia

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.04.30
20:32:55 +02'00'
