

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de octubre de 2022 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la carretera del 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 vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 22.07.2022.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), y por , radiofísico adjunto del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 consta de las siguientes dependencias autorizadas: -----
 - o Planta semisótano:
 - La sala de tratamiento nº 1 ()
 - La sala de tratamiento nº 2 ()
 - La sala de tratamiento nº 3 ()
 - La sala del equipo TC
 - Otras dependencias (salas de control, despachos, almacén de material y sala de espera)

- Planta primera, zona de cirugía:
 - Quirófano híbrido
 - Quirófano 1.3
 - Quirófano 1.8
- El quirófano 1.8 está incluido en la última resolución de autorización vigente pero aún no han solicitado la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha. Según se manifestó, están pendientes de realizar las obras de adecuación del quirófano. -----

1. SALA DE TRATAMIENTO 1 ()

- En el interior de la sala blindada nº 1 se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma , modelo y n/s con una energía para fotones de MV (con y sin filtro aplanador), MV (sin filtro aplanador) y MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables de , , , y MeV), con un sistema de imagen OBI formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.-----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer: -----
 - para el acelerador: ; REF: ; SN: ; 2019-03-02;-----
 - para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; Configuration: ; PN: ; SN: ; Manufactured: January 2021. -----
- El generador de rayos X y el tubo de rayos X se sustituyeron el 26.04.2022 por avería. Según la documentación disponible, el n/s del tubo de rayos X instalado era .-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen . -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, dentro del búnker: 2 en el estativo, 3 en el modulador, 2 en la mesa, 3 en la pared y 1 en el panel de mando de la puerta; y fuera del búnker uno junto a la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Además, disponían de un botón de parada en la consola de control del equipo.-----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, y señalización luminosa que indicaba

el funcionamiento de los equipos acelerador (verde, blanco y rojo) y OBI (blanco y rojo). Durante la Inspección se comprobó su correcto funcionamiento. -----

- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la sala de control mediante 4 monitores. También había instalado un sistema de comunicación de audio con el paciente desde la zona de control.
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de Varian. La últimas se realizaron los días 14-15.02.2022 y 29-30.06.2022. -----
- En el momento de la inspección los técnicos de estaban realizando una revisión del programa de mantenimiento preventivo. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

2 – SALA DE TRATAMIENTO 2 ()

- En el interior de la sala blindada nº 2 se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma , modelo y n/s con una energía para fotones de MV (con y sin filtro aplanador), MV (sin filtro aplanador) y MV (con filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de MeV (con valores seleccionables de , , y MeV), con un sistema de imagen formado por un generador de RX, de la firma , modelo , acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA. -----
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer: -----
 - o para el acelerador: ; REF: ; SN: ; 2019-10-01; -----
 - o para el sistema de imagen: ; REF/Model: ; Configuration: ; PN: ; SN: ; Manufactured: March 2017. -----
- El generador de rayos X se sustituyó el 06.10.2022 por avería del anterior. No se cambió el tubo de rayos X. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen OBI. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento de los equipos, dentro del búnker: 2 en la carcasa del acelerador, 2 en el modulador, 2 en la mesa, 3 en las paredes y 2 enclavamientos en la puerta que interrumpen el haz de

irradiación cuando se abre la puerta, uno interior y otro exterior del búnker. Además, disponían de un botón de parada en la consola de control del equipo.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas, y señalización luminosa que indicaba el funcionamiento de los equipos acelerador (verde, blanco y rojo) y (blanco y rojo). Durante la Inspección se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la sala de control mediante 4 monitores. También había instalado un interfono para la comunicación con el paciente desde la zona de control.-----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La últimas se realizaron los días 11-12.05.2022 y 14-15.09.2022. -----
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de MV de energía, sin filtro aplanador, UM/min, con una técnica SBRT y con paciente, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

3 – SALA DE TRATAMIENTO 3 ()

- En el interior de la sala blindada nº 3, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma , modelo series capaz de emitir fotones de una energía de y MV y electrones de una energía máxima de MeV (con valores seleccionables de , , , y MeV), con un sistema OBI formado por un generador de RX kHz con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA, en cuya placa de identificación se leía: model , s/n , manufactured feb 2013; OBI s/n , 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. -----
- Disponían de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La últimas se realizaron los días 30-31.03.2022 y 20-21.07.2022. -----
- Con el equipo en funcionamiento el equipo con haces de fotones de MV para realizar un tratamiento de mama, se obtuvieron valores de tasa de dosis de fondo en la puerta de entrada al búnker y en la zona de control del equipo. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----
- En un armario se encontraban dos fuentes encapsuladas de verificación de : -----
 - o una de MBq de actividad: en cuyas placas de identificación se leía: Source Isotope , Serial Nº , Activity MBq, installed ; Reference Source Type , Ser , .-----
 - o una de MBq de actividad en fecha 22.05.2020, con n/s , recibida en la instalación el 30.04.2021, en cuya placa de identificación se leía: , .-----
- Estaba disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. -----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol efectúa las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de , siendo las últimas del 17.05.2022. Estaban disponibles los informes correspondientes. ---

4 – SALA DEL EQUIPO TC

- En el interior de la sala había instalado un equipo de tomografía computadorizada de la firma , modelo y n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente: -----
 - o , MODEL , SERIAL SN , 2022, S .-----
 - o , MODEL , SERIAL , 2022, kV, .-----
- El equipo fue instalado por el 18.07.2022. Estaba disponible el informe de control de calidad (pruebas de aceptación), el certificado de conformidad y el marcado CE. -----

- El anterior equipo de tomografía computadorizada de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, fue desmontado y retirado por _____ el 25.05.2022. Estaba disponible el correspondiente certificado de desmontaje y destrucción. -----
- 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, había 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control. El equipo disponía de 1 interruptor de parada de emergencia y 2 botones de paro de la radiación, y 1 botón de parada en la consola.-----
- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de _____ kV y _____ mAs (TC pelvis), con cuerpo dispersor, se midieron unas tasas de dosis máximas de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde la zona de control y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde el pasillo. No se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni junto al visor de vidrio plomado. -----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano. -----
- El equipo estaba en garantía. Aún no se había realizado ninguna revisión de mantenimiento desde su instalación. -----
- Estaba disponible el diario de operación del nuevo equipo Siemens. -----

5 – EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la Sala de Tratamiento nº 3 (_____) se encontraba almacenado un equipo de RX portátil de la firma _____, modelo _____, con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ μA . El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: REF _____ ; SN _____ ; P/N _____ ; 2018/12/17. -----
- Las fuentes del equipo (tubos de RX) se almacenan en el armario del despacho de Física, controlado por el SFMPR. -----
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de marcado CE del equipo. -----
- En la parte superior del equipo había un interruptor de parada de emergencia e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo. Para poner en funcionamiento el equipo se requería llave, contraseña y un USB conectado al equipo

con la planificación del tratamiento. Además, el equipo dispone de un retardo entre el accionamiento del equipo y el inicio del tratamiento.-----

- 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. Estaba disponible el registro informático de dichas comprobaciones. -----
- El equipo está autorizado para realizar tratamientos de radioterapia intraoperatoria en el quirófano híbrido, en el quirófano 1.3 y en el quirófano 1.8. Según se manifestó, actualmente no se realizan tratamientos en el quirófano híbrido. El quirófano 1.8 está pendiente de la inspección previa a la puesta en marcha. -----
- El 08.07.2021 la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya autorizó la modificación de la instalación por la implementación, en el quirófano 1.3, de nuevas técnicas de RIO con el equipo , sin utilizar el protector plomado tipo manta para mantener el nivel de sepsis adecuado. De acuerdo a dicha resolución, se hizo un seguimiento con un dosímetro de área colocado en el vidrio de operación de agosto de 2021 a julio de 2022. Todas las lecturas dosimétricas fueron fondo. -----
- La adquisición del equipo se realizó por “compra por uso” que incluye el mantenimiento del equipo con la firma . Estaba disponible el informe de la última revisión anual de mantenimiento del equipo, realizada en fecha 08.03.2022. -----
- Estaba disponible el diario de operación específico del equipo . -----

6 – GENERAL

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento de los aceleradores establecido con la firma , para las instalaciones del ICO. -----
- 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 SFMPR 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 un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma _____, Type _____, nº de serie _____, calibrado por el _____ en fecha 08.07.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de _____ con una actividad de _____ kBq y fecha de referencia 01.03.92. Estaban disponibles los datos técnicos de la fuente de verificación en las características técnicas del detector de la firma _____.-----
- 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 las últimas verificaciones del 31.03.2021 y 16.05.2022. Estaban disponibles los registros correspondientes.-----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol había realizado el 14.03.2022 el control de niveles de radiación en las dependencias de los aceleradores lineales y del equipo TC, y el 16.02.2022 el control de niveles de radiación del equipo de radioterapia intraoperatoria. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaban disponibles 16 licencias de supervisor y 30 licencias de operador, todas ellas en vigor y aplicadas en la instalación. El siguiente personal con licencia de operador también trabaja en la instalación, pero no han aplicado su licencia: _____, _____ y _____.-----
- Estaban disponibles 48 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del hospital dispone de dosímetros de área como rotatorios. Estaba documentada la utilización de dichos dosímetros. Se había asignado dosímetros rotatorios al personal sin licencia aplicada a la instalación.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2022.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----

- El SFMPR no reasigna las dosis administrativas como penalización cuando un trabajador no efectúa el cambio de dosímetro o lo pierde por negligencia. En el caso que se demuestre que no es por desidia del trabajador sí se reasigna la dosis administrativa. ----
- del SFMPR, había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 28.04.2022 (operadores / Técnicos y enfermeras) y 17.05.2022 (supervisores / 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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.10.27
13:05:28
+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 - Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 Signat digitalment per
Data: 2022.11.02
10:04:15 +01'00'