CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

153

# ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA**: Que se personó el día 31 de mayo de 2018 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, en la

La visita tuvo por objeto realizar la Inspección de control y previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-1950 (MO-8: Baja del acelerador lineal de la firma modelc que se sustituye por un acelerador lineal de la misma firma, modelo dotado de un sistema de imagen de RX - OBI). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera (DGESISM) del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya con fecha 05.03.2019.

La Inspección fue recibida por , cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), y por radiofísico adjunto del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica (SFMPR), quienes aceptaron 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 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:

- El titular había solicitado modificación de la instalación en fecha 24.01.2019, para la sustitución del acelerador lineal de la sala de tratamiento nº 2. ----------
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: ----------

- 
  - La sala de tratamiento nº 1 (TrueBeam).
  - La sala de tratamiento nº 2 (Clinac iX).
  - La sala de tratamiento nº 3 (Clinac iX).
  - La sala del equipo TC.
  - Otras dependencias (salas de control, despachos, almacén de material y sala de espera).
- zona de cirugía mayor ambulatoria:
  - Quirófano híbrido.

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

**Sala de tratamiento 1 (TrueBeam)**

- La sustitución del acelerador de la firma diciembre 2002, por un acelerador de la firma Varian, modelo TrueBeam, supuso el refuerzo de las barreras secundarias del techo del búnker para considerar la parte superior del búnker como zona de libre acceso a miembros del público. La modificación del blindaje consistió en: ----------
  - La colocación de una capa de hormigón ordinario, en la zona de las barreras secundarias, con un espesor de 35 cm y de dimensiones: 8,33 x 2,13 $m^2$ y 8,13 x 2,02 $m^2$. (Zonas 3 y 4 del Anexo 1) ----------
- En el interior de la sala blindada nº 1 se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma con una energía para fotones de 6, 10 y 18 MV y una energía máxima para electrones de 20 MeV (con valores seleccionables de 6, 9, 12, 16 y 20 MeV), con un sistema de imagen OBI formado por un generador de RX, de la firma acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 630 mA. ----------
- Según se indica, se inicia la instalación del acelerador lineal el 27.04.2019 por parte de técnicos de . Además de las energías para fotones de 6 y 18 MV, autorizado por resolución de la DGESISM en fecha 05.03.2019, el acelerador lineal permite realizar tratamientos con fotones de energía de 10 MV, por lo que solicitarán modificación de la instalación para incluir dicha energía en la resolución. ----------
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: ; 2019-03-02; y para el sistema de imagen: FEBRUARY 2019;

---

- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de imagen OBI, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de Varian realizó el 22.05.2019. ----------

- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: ----------

  - Certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). (Anexo 2). ----------
  - Certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala. (Anexo 3).----------
  - Certificado de las densidades del blindaje para reforzar la barrera secundaria del techo del búnker. (Anexo 4). ----------
  - Manual de operación del equipo. ----------

- Según se manifiesta, los certificados de: control de calidad/marcado CE/conformidad como producto sanitario, los niveles de radiación para neutrones, construcción con los espesores incrementados, se adjuntarán en el apartado trámite de la presente acta. ------

- 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. ----------

- 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 sistema de comunicación oral con el paciente desde la zona de control. ------

- Según se manifiesta, tras el periodo de garantía se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con la firma Varian.----------

- Puesto en funcionamiento el equipo de fotones con haces de fotones de 18 MV de energía, con filtro aplanador, 300 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:----------

  - El cabezal dirigido hacia el suelo (0º):

    - Posición operador (haz disperso, barrera primaria, punto 1):
      - Fondo (radiación fotónica) y radiación neutrónica) ----------
    - Posición operador (haz disperso, barrera secundaria, punto 5):

- ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · En contacto puerta bunker (haz disperso, barrera secundaria, punto 10):
  - ○ radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · Patio (haz disperso, barrera secundaria, punto 9):
  - ○ (radiación fotónica) ----------

▪ El cabezal dirigido hacia Sala de control (270º):

- · Posición del operador (haz directo, barrera primaria, punto 1):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · Posición del operador (haz disperso, barrera secundaria, punto 5):
  - ○ radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · En contacto puerta del búnker (haz disperso, barrera secundaria, punto 10):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------

▪ El cabezal hacia al techo (180º):

- · Cubierta superior del búnker (haz directo, barrera primaria, punto 3):
  - ○ (radiación fotónica) y radiación neutrónica) ----------
- · Cubierta superior del búnker (haz disperso, barrera secundaria, punto 8):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ----------
- · Cubierta superior del búnker (haz disperso, barrera secundaria, punto 9):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ----------

▪ El cabezal hacia el Pasillo (90º):

- · Archivos (haz disperso, barrera secundaria, punto 4):
  - ○ Fondo (radiación fotónica). ----------
- · Pasillo (haz directo, barrera primaria, punto 2):
  - ○ Fondo (radiación fotónica). ----------
- · Pasillo (haz disperso, barrera secundaria, punto 6):
  - ○ Fondo (radiación fotónica). ----------
- · Posición operador (haz disperso, barrera primaria, punto 1):
  - ○ radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · Posición operador (haz disperso, barrera secundaria, punto 5):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------
- · En contacto puerta bunker (haz disperso, barrera secundaria, punto 10):
  - ○ (radiación fotónica) y (radiación neutrónica) ---------

- Se incluye en el Anexo 5, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida. ----------

- Se comprobaron los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control.----------

- Durante la inspección se indicó que se colocaran 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala, ubicándose en: ----------

  - 1 en la parte exterior del techo del búnker,
  - 1 en la sala de control, en la posición de los operadores,
  - 1 en la puerta del búnker

- Está previsto que el equipo funcione en 2 turnos de trabajo de 7 horas cada uno. ----------

- Los operarios de , del 19 al 21 de febrero de 2019, desmantelaron el equipo de la firma - diciembre 2002. Las piezas activadas se clasificaron, identificaron, etiquetaron y fueron introducidas en los contenedores de Enresa nº Dichos contenedores estaban almacenados en la sala de tratamiento nº 3. Se adjunta como Anexo 6 el informe de desmantelamiento de Varian. Las piezas no activadas, desclasificadas, se entregaron para su gestión a un gestor de residuos autorizado.

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad, pendiente de diligenciar.----------

**Sala de tratamiento 2 (Clinac iX)**

- En el interior se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma capaz de emitir fotones de una energía máxima de 6 MV, con un sistema OBI formado por un generador de RX Varian 100 kHz con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp i 80 mA, en cuya placa de identificación se leía: , manufactured apr. 2009. ----------

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador y del sistema de imagen OBI.----------

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada 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 de los equipos acelerador y OBI. Todo ello funcionaba correctamente.---

- Se disponía de 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 con la firma Varian.----------

- Las últimas revisiones preventivas efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 07-08.11.2018 y 03-04.04.2019. ----------

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía de 6 MV, 300 UM min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 270º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada, ni en las zonas colindantes. ----------

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

**Sala de tratamiento 3 (Clinac iX2)**

- En el interior de la sala blindada nº 3, se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma Varian, modelo
  capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 16 MeV, con un sistema OBI formado por un generador de RX 100 kHz con unas características máximas de funcionamiento de 125 kVp y 80 mA, en cuya placa de identificación se leía:
  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.----------

- Se disponía de 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 con la firma Varian.----------

- Las últimas revisiones preventivas fueron efectuadas en fechas 12-13.12.2018 y 13-14.03.2019. ----------

- No se pudo medir la tasa de dosis junto a la puerta ni en la zona de control de la unidad, al encontrarse el acelerador de partículas fuera de servicio debido a los trabajos de mantenimiento correctivo por parte de personal de Varian. ----------

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

**Sala del Equipo TC**

- En el interior de la sala había instalado un equipo de tomografía computadorizada de la firma , con unas características máximas de funcionamiento de 135 kV y 500 mA. Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente: 100 kVA; , output 120 kV 500 mA, 135 kV, 440 mA. ----------

- 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, el equipo tenía 2 interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y otro en la zona de control, así como 2 en el propio equipo y uno en el teclado de la consola.----------

- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 120 kV y 150 mA (TC de tórax), con un cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, junto al visor de vidrio plomado, ni junto a la puerta del pasillo. ----------

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

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y para casos de emergencia y el manual del equipo en castellano.----------

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de la declaración de conformidad y marcado CE. ----------

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma Toshiba. ----------

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 14.01.2019 y 15.04.2019. ----------

**Quirófano híbrido (Equipo de RIO Xoft)**

- En el interior del quirófano híbrido estaba instalado un equipo de RX portátil de la firma , con unas características de funcionamiento de 50 kV y 300 µA. El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: 2018/12/17;----------

- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de marcado CE del equipo. ----------

- Las dos puertas de acceso del quirófano híbrido disponían de un pulsador que podrá ser desactivado, manteniendo la puerta cerrada e impidiendo su acceso desde el exterior. ---

- En la parte superior del equipo había un interruptor de parada de emergencia e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo.

  Además, el equipo disponía 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. Se registrarán las diferentes comprobaciones que deben efectuar. El último tratamiento se realizó en fecha 16.05.2019. ----------

- Según se manifiesta, durante el tratamiento todo el personal se trasladará a la zona de control una vez sea accionado el equipo dentro del quirófano híbrido, no permaneciendo nadie en el quirófano híbrido durante el tratamiento. ----------

- Estaba disponible una manta de protección modelo Xoft con un blindaje equivalente de 0,45 mm de plomo, que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos, cubriendo toda la zona a irradiar. También disponían de delantales plomados en la sala de control.----------

- El equipo se encontraba almacenado en la Sala de Tratamiento nº 3 del Servicio de Radioterapia, mientras que el tubo de RX se almacena en el armario del despacho de Física, controlado por el SFMPR. ----------

- Estaba disponible el diario de operación específico del equipo Xoft Inc.----------

**General**

- Diariamente los operadores realizan los controles de verificación de los 2 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 Servei 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, en la sala de tratamiento 3, una fuente radiactiva encapsulada de verificación de de actividad en cuya placa de identificación se leía: Sr 90, 370 MBq, serial 8774 BA, 6/91.----------

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. ----------

-

efectúa la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, siendo la última de fecha 01.08.2018. Estaba disponible el correspondiente registro. ----------

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de la firma calibrado por el INTE en fecha 21.03.2014. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Dicho equipo dispone de una fuente de verificación de $^{90}Sr/^{90}Y$ con una actividad de 300 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 Babyline 81. ----------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación del , siendo la última verificación de fecha 12.04.2018. Estaba disponible el correspondiente registro. Según se indica, está prevista la próxima verificación para principios de junio de 2019. ----------

- El había realizado el 19.10.2018 el control de niveles de radiación de los 3 aceleradores y del TC. Estaba disponible el correspondiente informe. ----------

- Estaban disponibles 11 licencias de supervisor y 26 licencias de operador en vigor, y 3 licencias de supervisor y 6 licencias de operador en trámite de renovación. ----------

- Estaban disponibles 45 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.----------

- Tienen establecido un convenio con el Centro Nacional de Dosimetría (CND) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación. Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2019. ------

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

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del hospital dispone de dosímetros personales para suplentes. Estaba documentada la utilización de los dosímetros de suplentes de la instalación.----------

- También estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores suplentes expuestos. ----------

- Los médicos residentes
  disponen de dosimetría personal.----------

- del SFMPR, había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 15.05.2018 (Técnicos y enfermeras) y 04.10.2018 (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 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 5 de junio 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 Institut Català d'Oncologia - Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

S'adjunta en el tràmit documentació associada en 8 pàgines