

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 26 de junio de 2012 en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en la ██████████ Girona (Gironès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la inspección previa a la última modificación de la instalación radiactiva IRA 757-B, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 30.03.2012.

Que la inspección fue recibida por don ██████████; Cap del Servei de Física Mèdica i PR y supervisor, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta baja del edificio de nueva construcción anexo al Hospital ██████████ y constaba de las siguientes dependencias: -----

En la planta baja:

- 3 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales, -----
- La sala del equipo de tomografía computadorizada, -----
- La sala del equipo de radioterapia superficial (objeto de la inspección previa), -----
- Las zonas de control de las máquinas. -----

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



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### 1. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA A)

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 2033, agosto 2002. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera 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. Todo ello funcionaba correctamente.---

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

- Estaba disponible 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 [REDACTED] -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 13/14.02.2012 y 14/15.05.2012. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 6,4 µSv/h en la zona de control de la unidad; y sin cuerpo dispersor y el cabezal a 270° se midió una tasa de dosis máxima de 45 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador. -----

- En el suelo y delante de la puerta estaba señalada una zona rectangular donde no debe permanecer el personal durante el funcionamiento del equipo.--

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

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

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 15:00 horas. Se tratan unos 30 pacientes al día y la carga de trabajo del equipo es aproximadamente de 200 Gy/semana. -----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**2. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA B)**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 3201, julio 2006.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador.----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas que funcionaban correctamente.-----

- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del equipo.----

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

- 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 el contrato de mantenimiento anual del equipo establecido con [REDACTED].-----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 30/31.01.2012 y 16/17.04.2012.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 18 MV, 600 UM / min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor, y el cabezal a 90° se midió una tasa de dosis máxima de 21  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador; y con cuerpo dispersor y el cabezal a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 4,9  $\mu$ Sv/h en la zona de control de la unidad.-----

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

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

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 22:00 horas. Se tratan entre 60 y 70 pacientes al día y mantienen la carga de trabajo del equipo de 500 Gy/semana.-----



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**3. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACELERADOR LINEAL (SALA C)**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de partículas de la firma [REDACTED] ical [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 MV y con un sistema de imagen de RX acoplado, equipo tomógrafo [REDACTED] de 150 kV y 400 mA. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: Medical linear Accelerator, [REDACTED] sn 5006, made in USA 2010-11. Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: ON [REDACTED] sn 3530, made in USA 2010-11. -----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. ----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia del equipo dentro y fuera del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas que funcionaban correctamente. -----

- Estaban disponibles luces que indicaban el funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen de RX. -----

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

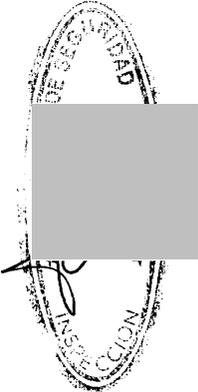
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----

- Tienen establecido con la firma [REDACTED] un contrato de arrendamiento que incluye el mantenimiento del equipo. Las revisiones preventivas se realizan semestralmente durante el primer año, y trimestralmente en años sucesivos. ---

- La primera revisión del equipo acelerador, junto al sistema [REDACTED] fue realizada en fecha 12/13/14.09.2011. Las siguientes revisiones del equipo acelerador fueron en fechas 12/13.03.2012 y 11/12.06.2012, y del equipo de imagen [REDACTED] en fecha 30.03.2012.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 6 MV, 600 UM / min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 100 cm, con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90°) y sin cuerpo dispersor, 10 µSv/h en la pared de separación, entre la sala del acelerador y la sala de terapia superficial; y con el cabezal dirigido hacia el suelo (0°) y con cuerpo dispersor, 3,6 µSv/h en el pasacables lateral de la puerta. -----

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



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 15:00 horas. Se tratan unos 30 pacientes al día y la carga de trabajo del equipo es aproximadamente de 250 Gy/semana. -----

#### **4- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 660 mA. Disponía de una placa de identificación en la que se leía [REDACTED], nº Sistema: ME256661, características máximas generador r.x. Tensión 140 kVp, Corriente 660 mA, Fabricación: 2010. -----

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC y un almacén. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado. -----

- La puerta de acceso a la sala disponía 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. -----

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 200 mA y 4 s, con cuerpo dispersor se midió una tasa de dosis de 23  $\mu$ Sv/h en contacto con el resquicio de la puerta de acceso y de 3,5  $\mu$ Sv/h en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] del equipo [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 22.03.2012 y 14.06.2012. -----

- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el distintivo CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo [REDACTED]. -----

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

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



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**5. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL (Objeto de la inspección previa)**

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s GM0300, con unas características máximas de funcionamiento de 100 kV y 16 mA. Disponía de una etiqueta en la que se leía: [REDACTED], s.n. GM0300, 2012.-----

- El equipo es portátil pero tiene fijadas las ruedas. Según se manifestó, el equipo trabajaría en la posición actual sin que esté 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 a 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.-----

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

- Estaba disponible la siguiente documentación original: Marcado CE y declaración CE de conformidad como producto sanitario; certificado de aprobación según normas ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008; y pruebas de aceptación de fecha 23.05.2012.-----

- Está previsto tratar unos 3 pacientes al día con una carga de trabajo del equipo de de 75 Gy/semana.-----

- El equipo dispone de una garantía que cubre 2 revisiones anuales. Dichas revisiones las llevará a cabo la firma [REDACTED].-----

- Puesto el equipo en funcionamiento con unas características de 100 kV y 10 mA, con el aplicador F (15 cm de diámetro), el filtro 5, y con cuerpo dispersor de metacrilato, se midieron las siguientes tasas de dosis:-----

- Puerta de acceso: 2  $\mu$ Sv/h.-----
- Pared de la sala de control: 0,4  $\mu$ Sv/h.-----
- En contacto con el vidrio plomado: fondo.-----
- Pared exterior: 0,13  $\mu$ Sv/h.-----
- Suelo piso superior: fondo.-----



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó, se llevaría a cabo el seguimiento de los niveles de radiación mediante dosimetría de área en los siguientes puntos: puerta de acceso, pomo de la puerta, vidrio plomado y pared de la sala de control. -----

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

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

## 6. GENERAL

- En un armario del almacén estaban guardadas, dentro de una caja, las fuentes de verificación siguientes: -----

1 de estroncio-90 de 33 MBq n/s 892-1-088; 8.07.1991. -----

1 de estroncio-90 de 33 MBq, n/s 23261-828-1991; 6.07.1991. -----

1 de estroncio-90 de 30 MBq, n/s OD 991; 27.04.2006. -----

1 de cesio-137 de 0,037 MBq, n/s VC 57; 26.09.1990. -----

1 de cesio-137 de 0,37 MBq, n/s BQ-562; 26.09.1990. -----

1 de cesio-137 de 3,7 MBq, n/s AD 625; 26.09.1990. -----

1 de estroncio-90 de 0,074 MBq n/s CK 222; 8.02.1991. -----

1 de americio-241 de 0,074 MBq, n/s CK 223; 8.02.1991. -----

1 de cobalto-60 de 74 kBq, n/s CK 225; 8.02.1991. -----

1 de sodio-22 de 74 kBq, n/s CK 224; 8.02.1991. -----

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

- En fecha 13.03.2012 el Servei de Física Mèdica y P.R del ICO había realizado las pruebas de hermeticidad de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90 de n/s 892-1-088, 23261-828-1991 y OD 991. ---

- Se efectúan las comprobaciones a los equipos de la instalación siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----

- Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 412, calibrado por el [REDACTED] en fecha 31.10.2009. -----

- Uno de la firma [REDACTED] (GMBH), modelo [REDACTED], n/s OD01100007, calibrado en origen el 08.03.2010. ----

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos mencionados.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación según un procedimiento del Servei de Física Mèdica i PR. La última verificación es de fecha 31.01.2012 del equipo de la firma [REDACTED] y de fecha 05.07.2011 del resto de equipos del Servei de Física Mèdica i PR.-----

- Estaban disponibles: 10 licencias de supervisor y 21 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----

- 31 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación.-----
- 3 dosímetros de área situados en diferentes zonas de la instalación (Sala A, Sala B y sala del TC).-----
- 8 dosímetros de área situados en puntos estratégicos para la verificación del blindaje del búnker que alberga el acelerador de la Sala C. Algunos de dichos dosímetros se asignarían a la sala del nuevo equipo de terapia superficial.-----
- 2 dosímetros personales rotatorios para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes.-----

- La señora [REDACTED], operadora, no posee dosimetría personal por estar de baja temporal por maternidad.-----

- La señora [REDACTED], operadora, no posee dosimetría personal por estar en excedencia temporal.-----

- El señor [REDACTED], médico residente, posee dosimetría personal.-----

- Tienen establecido un convenio con e [REDACTED] y se registran las dosis recibidas por los dosímetros.-----

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

- Se asignan las dosis de los dosímetros suplentes directamente en el [REDACTED]-----

- Los trabajadores expuestos se consideraban de categoría B.-----

- En fecha 22.10.2010 se había impartido el programa para formar a los trabajadores expuestos de la instalación con sesiones relativas al reglamento



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

de funcionamiento y al plan de emergencia de la misma. Estaba disponible el registro del personal que asistió al curso. -----

- 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 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 2 de julio de 2012.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado del Institut Català d'Oncologia (ICO) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Ver documentación adjunta.*



16/07/2012

Página 6 de 9

Se adjunta correo electrónico de la empresa " [REDACTED] en el que se especifica que el periodo de garantía es de 2 años a contar desde la fecha de firma de la aceptación (23/05/12), con mantenimientos preventivos semestrales, siendo el primero el próximo noviembre aproximadamente.

Página 7 de 9

Confirmamos que se han colocado dosímetros de área termoluminiscentes en los cuatro puntos indicados alrededor de la sala de radioterapia superficial desde 1 de julio de 2012.

[REDACTED]

Girona, 16 de Julio de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/39/IRA/757-B/2012 realizada el 26/06/2012, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en Av. França, s/n de Girona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Página 6 de 9:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Página 7 de 9:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 24 de julio de 2012

[REDACTED]

v

[REDACTED]