

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de septiembre de 2021, en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Institut Català d'Oncologia, en el Hospital Univeristari Germans Trias i Pujol, de Badalona (Barcelona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 08.07.2021.

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), quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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:
 - o Planta :
 - 3 salas blindadas para sendos aceleradores
 - La sala del equipo TC
 - Las zonas de control

- Planta _____, zona de cirugía:
 - Quirófano híbrido
 - Quirófano 1.3

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 _____ con una energía para fotones de _____

_____, con un sistema _____, acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento _____

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: _____ y para el sistema de imagen: _____
FEBRUARY 2019;

- 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 _____ (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. ----

- El equipo se encuentra en periodo de garantía.-----

- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de _____. La últimas se realizaron los días 10-11.02.2021 y 9-10.06.2021. ---

- Puesto en funcionamiento el equipo con haces de fotones de 6 MV para realizar un tratamiento de VMAT de tipo O.R.L. a un paciente, no se obtuvieron tasas de dosis significativas ni en la puerta de entrada al búnker ni en la posición del operador en la zona de control de la sala de tratamiento 1. -----

- 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

_____, con un sistema de imagen _____ formado por un generador de RX, _____ acoplado al acelerador, con unas características máximas de funcionamiento -----

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: _____ y para el sistema de imagen:

_____; Manufactured: September 2019.-----

- 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 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.-----

- El equipo se encuentra en periodo de garantía.-----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de . La últimas se realizaron los días 27-28.01.2021 y 28-29.04.2021. -
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de de energía, con filtro se midió un máximo en la puerta y niveles de dosis inferiores en la zona de control. Con haces de fotones se midieron niveles inferiores en la puerta y niveles no significativos 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 de emitir fotones de una energía de y electrones de una energía máxima de , con un sistema formado por un generador de RX con unas características máximas de funcionamiento , en cuya placa de identificación se leía: manufactured feb 2013; 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. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento establecido con la firma para las instalaciones del ICO. -----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones cuatrimestrales del programa de mantenimiento de La últimas se realizaron los días 10-11.03.2021 y 20-21.07.2021. -
- Con el equipo en funcionamiento el equipo con haces de 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 se leía:

o de actividad en fecha 22.05.2020, c , 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 siendo las últimas del 16.03.2021 y 30.04.2021 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 , con unas características máximas de funcionamiento d . Tenía diferentes etiquetas en las que constaba lo siguiente: -----

- 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 otorrino), con paciente, 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 ni junto a la puerta del pasillo. -----

- 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 -----
- Estaban disponibles los informes de las revisiones semestrales de mantenimiento del equipo. La últimas se realizaron los días 16.02.2021 y 31.08.2021. -----
- Estaba disponible el diario de operación de -----

5 – EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- En la Sala de Tratamiento nº 3 se encontraba almacenado un equipo de RX

El equipo disponía de una placa identificativa en la que se podía leer: 2018/12/17. -----

- Según se indica, los tubos de RX se almacenan en el armario del despacho de Física, controlado por el SFMPR. -----
- 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. -----
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de aceptación y el certificado de marcado CE del equipo. -----
- 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 registran las diferentes comprobaciones que deben efectuar. -----
- El equipo está autorizado para realizar tratamientos de radioterapia intraoperatoria en el quirófano híbrido y en el quirófano 1.3. -----
- 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 _____ sin utilizar el protector plomado tipo manta para mantener el nivel de sepsis adecuado. -----

- 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 04.03.2021. -----

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

6 – GENERAL

- 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 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 un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación de _____, 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 _____ 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 _____. -----

- 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 13.08.2020 y 08.04.2021. Estaban disponibles los registros correspondientes. -----

- El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica del Hospital Germans Trias i Pujol había realizado el 21.0.2021 el control de niveles de radiación de todas las dependencias que

consta la instalación. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

- Estaban disponibles 14 licencias de supervisor y 27 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles 47 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de 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 agosto de 2021. -----

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

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

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

- _____ del SFMPR, había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos en fechas 17.09.2020 (operadores / Técnicos y enfermeras) y 29 y 30.09.2020 (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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 en Barcelona.

Fecha: 2021.10.01
10:06:26 +02'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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

(SIG) 

Data: 2021.10.04
14:17:27 +02'00'