

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 9 de noviembre de 2023, en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital de Terrassa (Consorti Sanitari de Terrassa), en de Terrassa (Vallès Occidental), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa parcial a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva, IRA-3128 (MO-2: Alta de un equipo acelerador lineal, de la firma , modelo y dotado de un sistema de imagen de RX), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 14.07.2023.

La inspección fue recibida por , Responsable de Radiofísica y supervisora, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió al representante 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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.
- La instalación radiactiva está formada por las dependencias siguientes:
 - Cuatro salas blindadas, tipo búnker, para aceleradores lineales.
 - La sala del equipo de tomografía TC.
 - Las zonas de control de los equipos radiactivos.
 - El almacén de radiofísica.

1. Sala acelerador 4 (n/s)

- La Sala de tratamiento 4 es una dependencia de nueva construcción en que dos de sus paredes lindan con el exterior (tierras). De las otras dos, una limita con un pasillo interior del servicio, al otro lado del cual se encuentra la Sala de tratamiento 1, y la otra pared limita con la sala de control y tres vestuarios para pacientes.
- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma , modelo , capaz de emitir fotones con energías de MV, y electrones con energías de MeV. Además, dispone de un sistema de imagen de RX acoplado, con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.
- El equipo disponía de placas identificativas; en una de ellas se podía leer para el acelerador:
- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación, realizadas por personal técnico de junto con personal del Servicio de Radiofísica, en fecha 27.10.2023.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo y el certificado de instalación del equipo emitidos por (acelerador y RX). (Anexo 1)
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones y neutrones, realizadas por la UTPR alrededor de la sala blindada. (Anexo 2)
 - La certificación de que el blindaje colocado en las paredes y del techo de la Sala acelerador 4 se ha instalado de acuerdo con lo presentado en el estudio de seguridad de la solicitud de modificación. (Anexo 3)
 - El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
 - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
 - El manual de operación del equipo.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de MV, FFF UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm, distancia foco-isocentro 100 cm, y un con un cuerpo dispersor de agua líquida, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

Cabezal dirigido hacia el laberinto y el exterior (tierras; barrera primaria, 270°):

- Posición del operador (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria, punto P3).
- Puerta del búnker (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ marco izquierdo; $\mu\text{Sv/h}$ marco derecho de la puerta; y $\mu\text{Sv/h}$ a cm de la zona media de la puerta (barrera secundaria). A m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- Vestidores pacientes (haz disperso): fondo (barrera secundaria, punto P7).

Cabezal dirigido hacia pasillo interno del servicio de RT (barrera primaria, 90°):

- Pasillo interno de emergencia, que linda con el búnker 1 (haz directo): $\mu\text{Sv/h}$ (barrera primaria, solapamiento entre el anillo primario de hormigón de alta densidad, y la barrera secundaria, de hormigón estándar) (punto P4).
- Posición del operador (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria, Punto P3).
- Puerta del búnker (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ marco derecho de la puerta; $\mu\text{Sv/h}$ marco izquierdo de la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm de la zona media de la puerta (barrera secundaria). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- Exterior, vía de servicio no transitada, (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria, Punto P5).

Cabezal dirigido hacia el suelo (barrera primaria, 0°):

- Puerta del búnker (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ marco derecha de la puerta; $\mu\text{Sv/h}$ marco izquierdo de la puerta, $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm de la zona media de la puerta (barrera secundaria, punto 1). A 1 m de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de fondo.
- Posición del operador (haz disperso): $\mu\text{Sv/h}$ (barrera secundaria, Punto P 3).
- En condiciones clínicas, con un procedimiento , con campos de tratamiento clínicos (máximo 5 cm x 5 cm), una tasa máxima de UM/min , con haces de fotones de energía de MV FFF , y con cuerpo dispersor, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes al búnker.
- En el Anexo 2, se presenta el plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.
- Respecto a los enclavamientos de seguridad, para la sala y ambos equipos radiactivos (acelerador y sistema de imagen de RX), se comprobó lo siguiente:

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro (pulsadores tipo seta) y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de un botón de parada de emergencia.
- La puerta de acceso a la sala blindada disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta.

Además, en la parte superior de la puerta, se encontraban los indicadores luminosos del estado de irradiación de los equipos, que cumplían con las indicaciones del documento “*Señalización luminosa de radiación en recintos blindados*” (CSN, junio 2022).

- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.
 - El equipo acelerador y el sistema de imagen disponen de indicadores acústicos de emisión de radiación.
 - Estaba disponible el botón de última presencia (last man out) en el interior de la sala.
- El 02.10.2023 la UTPR realizó los niveles de radiación para fotones y neutrones alrededor de las salas blindadas; se adjunta como Anexo 2 el informe correspondiente. En este se observan valores de niveles de radiación elevados en la zona de solapamiento entre el anillo primario de hormigón de alta densidad con la barrera secundaria de hormigón estándar. Cabe destacar que:
- El techo de la dependencia dispone de una zona con un blindaje de (anillo primario) y una zona de (zona de radiación secundaria del acelerador).
 - El Servicio de Radioterapia se encuentra en un edificio anexo del Hospital de Terrassa, y no existen zonas ocupadas ni encima ni debajo de los bunkers de los aceleradores. Además, el techo del búnker no tiene un acceso fácil, por lo que es intransitable.
- Con la documentación necesaria para la solicitud de la inspección previa a la puesta en marcha del nuevo acelerador, se incluyó el resultado de las catas realizadas en todas las paredes y en el techo de la sala, para certificar la densidad del hormigón utilizado.
- Tras un periodo de garantía de un año, se establecerá un contrato de mantenimiento para el acelerador, que incluirá tanto las intervenciones preventivas como correctivas, con el fabricante

- 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; uno en el centro de la puerta de la sala de tratamiento (punto 1), uno en la sala de control del equipo (punto 2) y uno en el pasillo entre el búnker 1 y el búnker 4 (punto 3). En el Anexo 4 se adjunta el plano con la ubicación de estos dosímetros.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Firmado digitalmente por



Fecha: 2023.11.10 08:53:37 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Consorci Sanitari de Terrassa CCT para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Signat digitalment
per



Data: 2023.11.15
09:42:29 +01'00'

]

..

:S

..

..

