

17.06.2015



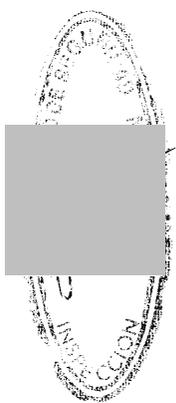
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ICO Institut Català d'Oncologia
Nº REGISTRE 746: S/55/2015
DATA: 12/06/2015
HORA: 12:12:09

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que el día 22 de mayo de 2015 se ha personado en Institut Català d'Oncologia (ICO), en la [redacted] de Girona (Gironès). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 30.03.2012.



El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por [redacted], Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR), y por [redacted], Radiofísico y supervisor, 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 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 directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta subterránea del edificio anexo al Hospital Universitari [redacted] y constaba de las siguientes dependencias:
 - o 3 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales.-----
 - o La sala del equipo de tomografía computadorizada. -----
 - o La sala del equipo de radioterapia superficial. -----
 - o 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.-----

1. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACCELERADOR 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] n° serie 2033, agosto 2002. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----
- Según se manifestó, el equipo no puede realizar tratamientos de IMRT ya que no dispone de la licencia correspondiente. -----
- 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 la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----
- Se comprobó el buen funcionamiento de 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 y vigente un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----
- La última revisión trimestral del programa de mantenimiento fue efectuada el 15.04.2015. La última intervención por avería fue efectuada el 11.05.2015. -----
- En fecha 15.04.2014 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
- 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, con cuerpo dispersor y el cabezal a 0º se midió una tasa de dosis máxima de 1,5 µSv/h en la zona de control de la unidad, 8,7 µSv/h junto a la puerta de entrada y 4,1 µSv/h a 1 m de la puerta de entrada del búnker. -----
- 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. -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un registro electrónico con la verificación diaria de los sistemas de seguridad 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 14:30 horas. Se realizan unas 32 sesiones de tratamiento al día con una carga de trabajo de unos 343 Gy/semana. -----

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. -----
- Según se manifestó, el equipo no puede realizar tratamientos de IMRT ya que no dispone de la licencia correspondiente. -----
- 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 comprobó el funcionamiento correcto de 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 y vigente el contrato de mantenimiento anual del equipo establecido con Varian. -----
- La última revisión trimestral del programa de mantenimiento fue efectuada el 17.03.2015. La última intervención por avería fue efectuada el 18.05.2015. -----
- En fecha 13.01.2015 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
- 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, con cuerpo dispersor, y el

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

cabezal a 0º se midió una tasa de dosis máxima de 8,6 µSv/h en contacto con la puerta de entrada del acelerador y de 1,6 µSv/h en la zona de control de la unidad. -----

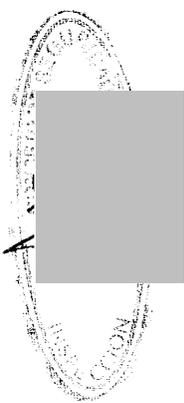
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Estaba disponible el registro electrónico de la verificación diaria de los sistemas de seguridad de la unidad. -----
- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----
- El horario actual de funcionamiento del equipo es de 7:30 a 22:00 horas en dos turnos. Se realiza un promedio de 54 sesiones de tratamiento al día con una carga de trabajo de 540 Gy/semana incluyendo los dos turnos. -----
- En fecha 16.10.2014 la sala se vio afectada por una fuga de agua contaminada con Tc-99m proveniente la unidad de medicina nuclear (IRA 2649) situada en la planta superior, tal y como se describe en el informe de referencia CSN/INC-2/IRA-757/IRA-2649/2014 que remitió el SCAR al CSN el 17.10.2014. Tras la descontaminación de la sala y la clausura de la tubería causante de la fuga, se retomó la actividad asistencial el 21.10.2014. -----

3. LA SALA BLINDADA DEL EQUIPO ACCELERADOR 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], 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: [REDACTED] sn: 5006, made in USA 2010-11. Asimismo en el sistema de imagen de RX había una placa en la que constaba: [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 comprobó el buen funcionamiento de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible 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 hasta el 01.06.2015. Según se manifestó, se estaba preparando el contrato de mantenimiento para sustituir al contrato de arrendamiento. --
- La última revisión del programa de mantenimiento del equipo acelerador (con carácter trimestral) fue efectuada el 02.03.2015 y del equipo de imagen (con carácter semestral) fue efectuada el 29.10.2014. La última intervención por avería fue efectuada el 20.05.2015.-----
- En fecha 27.01.2015 [REDACTED] cambió el tubo de rayos X del equipo de imagen. Estaba disponible el certificado, fechado el 22.05.2015, de gestión del tubo retirado. -----
- En fecha 16.12.2014 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala. -----
- 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, sin cuerpo dispersor, con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90º), se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: 0,1 µSv/h en la zona de control del acelerador y de 0,5 µSv/h en contacto con la puerta.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----
- Estaba disponible un registro electrónico con la verificación diaria de los sistemas de seguridad de la unidad. -----
- Realizan el control de calidad del equipo según el protocolo de la SEFM que incluye el sistema de imagen.-----
- 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 14:30 horas y de 16:00 a 20:00 horas. Se realizan unas [REDACTED] de tratamiento al día con una carga de trabajo de 320 Gy/semana.-----
- Según se manifestó, durante el año 2014 el 58 % de los tratamientos se hicieron con la técnica de IMRT. -----



4. SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computarizada 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 RX: Tensión 140 kVp, Corriente 660 mA, Fabricación: 2010. -----
- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el distintivo CE, el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo TC y las pruebas de aceptación por parte de [REDACTED] -----
- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén, los vestuarios del personal y el pasillo de servicios. Desde la sala de control se tenía visión del interior de la sala a través de un cristal plomado. -----
- Las puertas de acceso a la sala disponían 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. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] del equipo TC. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 08.01.2015 y 21.04.2015. La última intervención por avería fue el 29.04.2015. -----
- En fecha 13.01.2015 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala con unas condiciones de 120 kVp y 300 mA y cuerpo dispersor. -----
- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 300 mA y 4 s, con cuerpo dispersor se midió una tasa de dosis máxima de 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar que ocupa el operador junto a la consola 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. -----
- Realizan el control de calidad del equipo siguiendo el protocolo específico de radiodiagnóstico. -----

5. SALA DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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. -----
- 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. -----
- El equipo es portátil pero tiene fijadas las ruedas. El equipo trabaja en la posición actual y no está 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 de 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.-----
- La puerta disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta. El funcionamiento era correcto.-----
- Se comprobó el funcionamiento correcto de los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----
- Se tratan unos 3 pacientes al día con una carga de trabajo del equipo de 75 Gy/semana. -
- Tienen un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] S.L.U válido hasta diciembre de 2015. Las últimas revisiones han sido realizadas en fechas 17.09.2014 y 11.03.2015. -----
- En fecha 25.09.2014 se realizó el control de los niveles de radiación en los alrededores de la sala con unas condiciones de 100 kVp y 10 mA, aplicador de 25 cm y cuerpo dispersor.
- 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, no se midieron niveles significativos de radiación ni junto a la puerta ni en la posición del operador. -----
- 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. -----

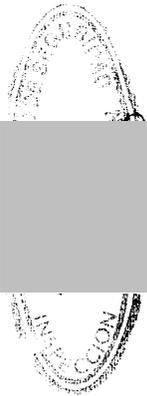
6. GENERAL

- En un armario del almacén del servicio 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. -----
- Disponían de un monitor de radiación del modelo [REDACTED], fuera de uso, con una fuente de verificación de Sr-90/Y-90 de 300 kBq. -----
- En fecha 19.06.2014, el SFMPR 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 acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----
- El control de los niveles de radiación se efectúa mediante dosímetros de área y mediante la medida puntual con monitor de radiación. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: -----
 - o Uno de la firma [REDACTED] (Sensortechnik und [REDACTED] GMBH), modelo [REDACTED], n/s OD01100007, calibrado en origen el 08.03.2010. -----
 - o Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 4568 calibrado en origen en el 12.07.2013. -----
- 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 SFMPR. La última verificación (periodicidad anual) es de fecha 29.12.2014. -----
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 25 licencias de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite de concesión. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:-----
 - o 38 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
 - o 4 dosímetros de área situados en diferentes zonas de control de la instalación (Sala A, Sala B, Sala C-Sala radioterapia superficial y Sala del TC).-----
 - o 2 dosímetros personales suplentes para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. -----
- Los trabajadores expuestos [REDACTED] y [REDACTED], médicos residentes, poseen dosimetría personal.-----
- Tienen establecido un convenio con el [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] [REDACTED]-----
- El SFMPR no reasigna las dosis administrativas de acuerdo con el procedimiento "P07: control dosimétrico del personal" según el cual cuando un trabajador no efectúa el cambio de dosímetro o lo pierde no se le reasigna la dosis administrativa, como penalización.-----
- Los trabajadores expuestos se consideraban de categoría B. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En fechas 17.11.2014 y 04.02.2015 se había impartido el programa de formación a los trabajadores expuestos de la instalación con sesiones relativas al reglamento 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. -----

Desviaciones

- Los siguientes trabajadores expuestos no asistieron a la última sesión de formación: [REDACTED]
[REDACTED],
[REDACTED]
[REDACTED]. -----

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 Empleo de la Generalitat de Catalunya a 3 de junio de 2015.

[REDACTED]

[REDACTED]

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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se adjunta hoja de respuesta al acta.

[REDACTED]

GIRONA, 12 DE JUNIO DE 2015

Relativo a la desviación observada en cuanto a la asistencia a la sesión de formación del "Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia" de la instalación radiactiva, cabe destacar que dicha desviación fue debida a coincidencia con periodos vacacionales y a trabajadores con contratos eventuales que en ese momento no tenían relación laboral con el centro.

Como acción correctiva se realizará en breve una sesión formativa extraordinaria para los trabajadores expuestos relacionados en el acta y el registro se enviará al SCAR para su conocimiento

1/1


Girona, 12 de Junio de 2015



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/42/IRA/757-B/2015 realizada el 22/05/2015, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, sita en [REDACTED] 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:

El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 18 de junio de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]