

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de julio de 2022 en Atrys Health SA, en , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Seguridad Industrial y Seguridad Minera del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 17.05.2019.

La Inspección fue recibida por , supervisor y responsable de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó 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 de que el acta que se levantara de ese 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta -1 y planta baja del Instituto de Oncología Avanzada, IOA (edificio San Odón según la resolución vigente), y constaba de las siguientes dependencias: -----

Planta -1

Sala del acelerador sala 1

Zona de control 1

Planta baja

Sala TC simulador

Zona de control TC simulador

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

SALA DEL ACELERADOR

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con una energía para fotones de _____ MV y _____ MV (con y sin filtro aplanador) y una energía máxima para electrones de _____ MeV (con valores seleccionables de _____ y _____ MeV), con un sistema de imagen volumétrica “kV Imager” formado por un generador de RX, de la firma _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. -----
- Los equipos disponían de las siguientes placas identificativas:-----
 - para el acelerador: _____; REF: _____; SN: _____; 2019-10-01.-----
 - Para el sistema de imagen: _____; REF/Model: _____; Configuration: _____; PN: _____; SN: _____; Manufactured: August 2019. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador y del equipo e imagen. -----
- 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 _____, en la que se establecen 3 revisiones preventivas anuales. La última revisión de mantenimiento preventivo efectuada a dicha unidad por la firma _____ fue la realizada los días 14-15.06.2022. Estaban disponibles los informes correspondientes de las revisiones emitidos por _____. -----
- La supervisora _____ realiza el control de los niveles de radiación del equipo, siendo el último de fecha 09.11.2021. Estaba disponible el correspondiente registro. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de llave y de botón de parada de emergencia. -----
- La puerta de acceso al recinto blindado disponía de microinterruptores para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta, y de luces para indicar el estado de irradiación del equipo. -----

- En el momento de la inspección, el equipo estaba fuera de uso por una avería en el y se estaba a la espera de la llegada del técnico de . No se pudieron medir niveles de radiación ni comprobar los diferentes enclavamientos. -----
- Los 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación que habían estado colocados en las áreas adyacentes a la sala se retiraron el 01.10.2021. Todas las dosis mensuales fueron inferiores al nivel de registro. -----
- Según se manifestó, la carga de trabajo son unas 5 sesiones al día, con energías de MV (50 %) y MV (50 %). Prácticamente todos los tratamientos son IMRT y VMAT. -----

SALA TC SIMULADOR

- En el interior de la sala se encontraba instalado equipo de tomografía computarizada (TC) de la firma , modelo (), y n/s con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA. -----
- El equipo disponía de las siguientes placas identificativas de los diferentes componentes:
 - ; MODEL: ; SUP.SYMBOL /3C; SN: .Canon X-ray High Voltage Generator; MODEL ; OUTPUT: kV mA; kV mA. -----
 - The maximum ratings output of X-ray high voltage generator controlled by system: kV mA, kV mA. -----
 - MANUFACTURED 2019/10.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo TC. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC, dentro y fuera de la sala blindada. Había 2 botones en forma de seta dentro de la sala y uno en el exterior, junto a la puerta de acceso al puesto de control. Además, se disponían de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control. -----
- La puerta de acceso a la sala del TC desde el pasillo, que no es visible desde la sala de control, permanece cerrada con llave durante la irradiación. Esta puerta disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo (verde y roja). Durante la inspección se comprobó que funcionaban, aunque las luces eran muy tenues. -----
- La puerta de acceso a la sala del TC desde el vestuario, que no es visible desde la sala de control (hay una columna que dificulta la visión) disponía de un sistema de luces

indicadoras del estado de irradiación del equipo visible desde la consola de control. Durante la inspección se comprobó que funcionaban, aunque las luces eran muy tenues. -

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma _____, para las revisiones preventivas del equipo y la asistencia técnica. La última revisión de mantenimiento preventivo efectuada a dicha unidad por la firma _____, fue la realizada el 25.02.2022. Estaba disponible el informe correspondiente a dicha revisión.
- La UPTR _____ realiza el control de niveles de radiación en las zonas adyacentes a la sala del TC y el control de calidad del equipo, siendo el último el realizado en fecha 21.07.2022. Aún no habían recibido el correspondiente informe. Estaban disponibles los informes anteriores.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características de funcionamiento típicas de un procedimiento de tórax, _____ kV y _____ mA, con cuerpo dispersor, se obtuvo una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la junta derecha de la puerta de acceso a la sala del TC desde el vestuario, y no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en el lugar ocupado por el operador ni en el resto de zonas adyacentes. -----
- Estaba disponible un dosímetro de área en la puerta de entrada principal. Estaban disponibles los registros dosimétricos de dicho dosímetro, que reflejan unas dosis mensuales acumuladas inferiores al nivel de registro. -----

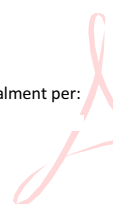
GENERAL

- Estaba disponible un equipo portátil, asignado a la instalación radiactiva, para detectar y medir los niveles de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 06.07.2020. Estaba disponible el certificado de calibración del detector.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 12.07.2022. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
- Los radiofísicos 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.-----
- Disponían de 7 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor. -----
- La mayoría de trabajadores también tienen su licencia aplicada en las instalaciones IRA-2302 e IRA 3139. La supervisora _____ también tiene su licencia aplicada a la IRA

1123. estaban disponibles los registros dosimétricos de los trabajadores correspondientes a las otras instalaciones donde tienen aplicada la licencia.-----

- Estaban disponibles 11 dosímetros personales y 1 dosímetros de área para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos. El personal con licencia que no trabaja actualmente en la instalación no posee dosímetro personal. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para realizar el control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de junio de 2022.-----
- Entre los días 24.01.2022 y 03.02.2022 los trabajadores expuestos realizaron una sesión de formación no presencial impartida por _____. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Estaban disponibles, en un lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----

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.

Signat digitalment per:  Data:
2022.07.28
17:49:19
+02'00'

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 Atrys Health SA para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por 
Fecha: 2022.08.01
12:29:23 +02'00'