

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de mayo de 2023 en Atrys Health SA (NIF), en el , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-3424, 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 (PR), en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación, 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba en la planta -1 y planta baja del 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 estaba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

Sala del acelerador

- En el interior de la sala blindada estaba 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). Tenía un sistema de imagen volumétrica “ ” 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 placas identificativas siguientes:
 - Para el acelerador: .
 - Para el sistema de imagen: .
- Según indicaron, estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo acelerador y del equipo de imagen.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma , en la que se establecen 3 revisiones preventivas anuales. efectuó la última revisión de mantenimiento preventivo los días 14.10.2022 y 2.02.2023. Estaban disponibles los informes de las revisiones.
- En el momento de la inspección, personal de estaba revisando el equipo.
- Personal con licencia de operador de la instalación realiza la medida de los niveles de radiación del equipo; el responsable de PR lo valida. El último control es del 23.12.2022. Estaba disponible el registro e informe de los controles.
- No estaba disponible el procedimiento de medida de los niveles de radiación para el acelerador.
- La unidad disponía de diferentes enclavamientos y sistemas de control siguientes:
 - Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada;
 - Llave y de botón de parada de emergencia en la consola de control de la unidad;
 - Microinterruptores, en la puerta de acceso al recinto blindado, para impedir el funcionamiento del equipo con la puerta abierta;
 - Luces para indicar el estado de irradiación del equipo;
 - Un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.
- Tenían un registro informático de comprobación periódica de dichos sistemas y enclavamientos.
- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de MV de energía, sin filtro aplanador, un campo de 40 cm x 40 cm y sin cuerpo dispersor, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis siguientes:

El cabezal dirigido hacia zona de control (270°):

Posición operador, zona de control 2 (más alejada de la pared del búnquer): $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera secundaria)

Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$ en la junta (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)

Sala almacén residuos: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

En frente del ascensor: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

Dentro del ascensor: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

Vestuario: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

Pasillo, junto acceso vestuario: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

Lavabo general: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera secundaria)

El cabezal dirigido hacia el techo, sala TC simulador (180°):

Sala TC simulador: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

El cabezal dirigido a 90° (Tierra):

Posición operador, zona operadores sala de control 2: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera secundaria)

Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker (radiación dispersa - barrera secundaria)

Dentro del ascensor: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera primaria)

El cabezal dirigido hacia el suelo 0° (Tierra):

Posición operador, zona operadores sala de control 2: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera secundaria)

Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker (radiación dispersa - barrera secundaria)

- Con el equipo en funcionamiento con haces de fotones de MV de energía, sin filtro aplanador, 2400 UM/min, un campo de 10 cm x 10 cm y sin cuerpo dispersor, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis siguientes:

El cabezal dirigido hacia zona de control (270°):

Posición operador, zona de control 2 (más alejada de la pared del búnquer): $\mu\text{Sv/h}$ (radiación dispersa - barrera secundaria)

Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$ en la junta (punto B, radiación dispersa - barrera secundaria)

Dentro del ascensor: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

Pasillo, junto acceso vestuario: $\mu\text{Sv/h}$ (radiación directa - barrera primaria)

- Según indicaron, la carga de trabajo son unas 8 sesiones al día, con energías de MV (50 %) y MV (50 %). Prácticamente todos los tratamientos son y .

Sala TC simulador

- En el interior de la sala estaba instalado el 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 placas identificativas de los diferentes componentes siguientes:
 - _____.
 - _____.
 - _____.
 - _____.
 - The maximum ratings output of X-ray high voltage generator controlled by system:
 - MANUFACTURED
- Según indicaron disponían de la documentación preceptiva original del equipo TC.
- La unidad disponía de diferentes enclavamientos y sistemas de control siguientes:
 - Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC, dentro y fuera de la sala blindada:
 - 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.
 - 2 botones de parada de emergencia en el estativo 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. Dicha 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.
- El personal de la instalación comprueba periódicamente dichos enclavamientos y sistemas de control; no disponían de un registro de control.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma _____, para 2 revisiones preventivas al año del equipo y la asistencia técnica. La última revisión de mantenimiento preventivo efectuada a dicha unidad fue la realizada el 2.11.2022. Estaba disponible el informe.
- La UPTR _____ controla los niveles de radiación en las zonas adyacentes a la sala del TC y el control de calidad del equipo; el último se realizó el 21.07.2022. Estaba disponible el informe.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas características de funcionamiento típicas de un procedimiento de abdomen, _____ kV y _____ mA, con cuerpo dispersor, se obtuvo una tasa de do-

sis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la junta derecha de la puerta de acceso a la sala del TC desde el vestuario y control; $\mu\text{Sv/h}$ en la junta derecha de la otra puerta de acceso a la sala del TC, más alejada del vestuario y control; y no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en el lugar ocupado por el operador.

- Estaba disponible un dosímetro de área en la puerta de entrada principal. Estaban disponibles los registros dosimétricos de dicho dosímetro.
- Según indicaron, la carga de trabajo es de un paciente al día.

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 (versión del 9.09.2022). La última verificación es del 12.07.2022. Estaba disponible el 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 6 licencias de supervisor y 6 de operador.
- Todos los trabajadores también tienen su licencia aplicada en las instalaciones IRA-2302 e IRA 3139; excepto la supervisora , que también tiene su licencia aplicada a la IRA-2302 e IRA 1123.
- Estaban disponibles 10 dosímetros personales y 1 dosímetro de área (puerta TC no-control). 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 abril 2023.
- Según indicaron:
 - Disponían de los registros dosimétricos de los trabajadores correspondientes a las otras instalaciones donde tienen aplicada la licencia.
 - Disponían de un procedimiento para estimar las dosis al personal que no dispone de dosímetro.
- 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.

- Estaba disponible el diario de operaciones en el que constan los tratamientos, horas de conexión y desconexión, así como las revisiones de los equipos.
- En el trámite del acta enviarán:
 - La justificación de los resultados de medida de los niveles de radiación para el acelerador.
 - Los registros dosimétricos de los trabajadores que tengan en cuenta las dosis registradas en las otras instalaciones.
 - El procedimiento para estimar las dosis al personal que no dispone de dosímetro.

Desviaciones

- No estaba disponible el procedimiento de control de los niveles de radiación para el acelerador (según el documento Verificación de la instalación).
- Las puertas de la sala de TC disponía de un sistema de luces indicadoras (verde y roja) que no proporcionaban una información clara del estado de irradiación del equipo (según el documento Estudio de seguridad de la instalación)

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 CSN 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 el acta.

Data:
2023.05.24
12:38:54
+02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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: 2023.06.01
17:16:15 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Atrys Health S.A

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ /05/IRA/3424/2023

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

En relación al acta de inspección CSN-GC/AIN/05/IRA/3424/2023, manifestar lo siguiente:

- Que debido a que siempre había realizado el control de los niveles de radiación la misma persona y que el archivo informático donde se registran los datos ya indicaba como realizarlos, no se disponía de un documento separado como procedimiento de control de los niveles de radiación que ahora adjuntamos.

- Que se ha solicitado el cambio de señalización luminosa del equipo TC para que sea más visible y de una información más clara del estado de funcionamiento del equipo.

- Adjuntamos el informe con niveles de radiación para el acelerador.

- Adjuntamos informes dosimétricos de los trabajadores con licencia en otras IRA's.

- Adjuntamos el procedimiento para estimación de dosis en (que es similar al de nuestras otras instalaciones).

- Los resultados de niveles de radiación en ascensor y entrada a vestuarios, se justifican porque las medidas se realizaron en condiciones muy desfavorables que no se dan en los tratamientos reales. La carga actual de trabajo no es muy alta y no coincide el uso del acelerador con la realización del un tratamiento por lo que es muy improbable que se ocupe el ascensor cuando el equipo está irradiando.

Aunque durante un tiempo se dispuso de un dosímetro en el área del ascensor registrando valores compatibles con el fondo ambiental, se instalará un nuevo dosímetro en el ascensor que prevenga de un aumento de los niveles de radiación si se incrementase la carga de trabajo. Aún así, cabe esperar que los niveles de radiación sigan siendo compatibles con el fondo.

Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
- Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.06.01
17:09:45 +02'00'

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN: CSN-GC/AIN/05/IRA/3424/2023

En relación al acta de inspección CSN-GC/AIN/05/IRA/3424/2023, manifestar lo siguiente:

- Que debido a que siempre había realizado el control de los niveles de radiación la misma persona y que el archivo informático donde se registran los datos ya indicaba como realizarlos, no se disponía de un documento separado como procedimiento de control de los niveles de radiación que ahora adjuntamos.
- Que se ha solicitado el cambio de señalización luminosa del equipo TC para que sea más visible y de una información más clara del estado de funcionamiento del equipo.
- Adjuntamos el informe con niveles de radiación para el acelerador.
- Adjuntamos informes dosimétricos de los trabajadores con licencia en otras IRA's.
- Adjuntamos el procedimiento para estimación de dosis en (que es similar al de nuestras otras instalaciones).
- Los resultados de niveles de radiación en ascensor y entrada a vestuarios, se justifican porque las medidas se realizaron en condiciones muy desfavorables que no se dan en los tratamientos reales. La carga actual de trabajo no es muy alta y no coincide el uso del acelerador con la realización del un tratamiento por lo que es muy improbable que se ocupe el ascensor cuando el equipo está irradiando.

Aunque durante un tiempo se dispuso de un dosímetro en el área del ascensor registrando valores compatibles con el fondo ambiental, se instalará un nuevo dosímetro en el ascensor que prevenga de un aumento de los niveles de radiación si se incrementase la carga de trabajo. Aún así, cabe esperar que los niveles de radiación sigan siendo compatibles con el fondo.



CSN-GC/DAIN/5/IRA/3424/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/5/IRA/3424/2023, realizada el 19/05/2023 en Barcelona, a la instalación radiactiva Atrys Health SA, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 4

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 5

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Data:

2023.10.09

15:24:24

+02'00'