

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 19 de octubre de 2008 en el Hospital de Sant Joan, SAM de Reus, en [REDACTED] (con coordenadas GPS [REDACTED] UTM) de Reus (Baix Camp) provincia de Tarragona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y la previa para la notificación de la puesta en marcha de la modificación de una instalación radiactiva, destinada a usos médicos ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación fue concedida en fecha 30.09.2008 por la Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] supervisor y responsable de la Unidad de Radiofísica, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante de este 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias, en el emplazamiento referido:

· Planta [REDACTED] recintos blindados.

- La unidad de telegammaterapia.
- El equipo simulador.

· Planta [REDACTED] recintos blindados

- Los dos aceleradores lineales.

- El equipo de carga diferida de alta tasa de dosis.

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

UNO. [REDACTED]

La sala de la unidad de telegammaterapia

- En un recinto blindado se encontraba instalado y en funcionamiento una unidad de telgammaterapia de la firma [REDACTED] model [REDACTED] alojando una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60, en cuya placa de identificación se leía: CAUTION ATTENTION RADIOACTIVE MATERIAL, Co-60, Radionucleid, DATE: Feb/04, 214,7 TBq, nº de serie S-5506. -----

- La consola de control de la unidad se encontraba instalada en la zona común a los recintos blindados y se establecía contacto con el interior mediante una cámara y un monitor de T.V. -----

- Se midieron unos niveles máximos de radiación en contacto y a un metro del cabezal de 8 $\mu\text{Sv/h}$ y de 0,2 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. -----

- Con un campo de 20 cm. x 20 cm., una distancia foco-piel de 80 cm., un cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad. -----

- Junto a la puerta de acceso al recinto blindado se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 00204, y cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración de dicho equipo expedido por el [REDACTED] con fecha de 20.03.2004. -----

- Tanto la señalización óptica de funcionamiento situada encima de la puerta de acceso al recinto blindado, así como la alarma óptica y acústica del detector funcionaban correctamente. -----

- La unidad de telegammaterapia disponía de doble temporizador. -----

- Diariamente los operadores de la instalación realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del equipo de telecobaltoterapia, según el protocolo de la instalación. -----

- Los radiofísicos de la Unidad de Radiofísica efectúan las comprobaciones -----

pertinentes 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.-----

- Tienen establecido un contrato de revisión de la unidad de telegammaterapia con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las realizadas en fechas 10.03.2008 (revisión completa), 13.06.2008 y 1.10.2008. -----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Los frotis son leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] La última prueba de hermeticidad fue la efectuada en fecha 14.07.2008. -----

- Estaba disponible el certificado de buen funcionamiento del equipo emitido por [REDACTED] en fecha 22.03.2007.-----

- Estaban disponibles los certificados de aprobación de diseño del prototipo y de control de calidad del equipo radiactivo. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- Estaba disponible el diario de operación de dicha unidad. -----

- En lugar visible se encontraban las normas a seguir tanto en régimen normal de trabajo, como en caso de emergencia. -----

La sala del simulador

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de para simulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 150 kV y 600 mA para realizar grafía, escopia y tomografía axial computerizada. En una de las placas de identificación se leía: ref 114071-05, s/n 1724.-----

- Estaba disponible el certificado de control de calidad de las pruebas de aceptación de fecha 03.08.2007.-----

- Estaban disponibles: el certificado de aprobación de diseño del equipo, el de marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.-----

- Las dos puertas de acceso a la sala del simulador disponían de señales ópticas y de disrruptores de funcionamiento al abrir las puertas cuando se trabaja en escopia o TAC, los cuales actuaban correctamente.-----

- La consola de control del equipo disponía de señalización óptica y acústica, las cuales actuaban correctamente.-----

- El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola control.-----
- La puerta de acceso a la sala desde el pasillo disponía de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando se utilizaba este equipo. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo para realizar un TAC con unas condiciones de 120 kV, 8 mA y 1 min., no se midieron niveles significativos de radiación en el lugar ocupado por el operador junto a la consola control, ni en las puertas de acceso, ni junto al visor de vidrio plomado.-----
- El equipo disponía de un periodo de garantía de 18 meses con la firma [REDACTED], cuando concluya la garantía dispondrá de 3 años de contrato de mantenimiento. -----
- La firma [REDACTED] realizó la revisión del equipo en fecha 17.10.2007.-----
- El simulador no disponía de diario de operación propio, se utilizaba el diario general.-----
- Estaba disponible un libro de registro de los pacientes que se simulaban con el equipo.-----

DOS [REDACTED]La sala del acelerador lineal-1

- 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 una energía máxima de 18MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] acelerador, model [REDACTED] serial NO.1151, manufactured august 1997. -----
- Estaba disponible el certificado de control de calidad y la documentación original del acelerador. -----
- 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 funciona-miento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. -----
- Junto a la consola control se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 00215, y cuya sonda

estaba instalada en el interior del recinto blindado. -----

- Estaba disponible el certificado de calibración de dicho equipo expedido por el [REDACTED] con fecha de 18.02.2004. -----

- Diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación.-----

- Los radiofísicos de la Unidad de Radiofísica efectúan diariamente las comprobaciones pertinentes 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. -----

- Tienen establecido un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas 12.11.2007, 7.04.2008 y 26.08.2008. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 240 UM min., un campo de 10 cm. x 10 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., un cuerpo dispersor y el cabezal a 90° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), se midió una tasa de dosis máxima de 35 μ Sv/h en la parte superior izquierda de la puerta de entrada a la sala blindada y no se midieron niveles significativos de radiación junto a la consola 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. -----

La sala del acelerador lineal-Gigante

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de una energía máxima de 18MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] acelerador, model [REDACTED] serial N.3941 april 2008. -----

- En el momento de la inspección el Sr. [REDACTED] técnico de [REDACTED] se encontraba realizando pruebas.-----

- Según manifestó el Dr. [REDACTED] tenían previsto comenzar a tratar pacientes en febrero o marzo del año 2009.-----

- Estaba disponible la documentación original del acelerador. -----

- 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. Todo ello funcionaba correctamente. -----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control. -----
- Junto a la consola control se encontraba instalado un equipo fijo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 108038, y cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado. -----
- Estaba disponible el certificado de calibración en origen de fecha 15.02.2008. --
- Diariamente se realizarán las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos del acelerador, según el protocolo de la instalación.-----
- Los radiofísicos de la Unidad de Radiofísica efectuarán diariamente las comprobaciones pertinentes 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. -----
- El equipo dispondrá de garantía y posteriormente con un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] para la revisión periódica de la unidad. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo en fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 20 cm. x 20 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., un cuerpo dispersor y el haz dirigido hacia el suelo, se midió una tasa de dosis máxima de 0.25 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la zona de control, de 8,5 $\mu\text{Sv/h}$ tras la puerta de entrada a la sala blindada, de 10 $\mu\text{Sv/h}$ tras la rendija de la mencionada puerta y de 0.25 $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo en fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 20 cm. x 20 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., un cuerpo dispersor y el haz dirigido hacia la consulta, se midió una tasa de dosis máxima de 7 $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta tras la pared de separación. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo en fotones con una energía 18 de MV, 400 UM min., un campo de 20 cm. x 20 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., un cuerpo dispersor y el haz dirigido hacia el techo, se midieron unas tasas de dosis de 22 $\mu\text{Sv/h}$ en el patio interior del Hospital. -----
- Todavía no se había solicitado el diario de operación de la unidad. -----
- Se colocarán dosímetros de área en la puerta, zona de control y consulta.-----
- Aprovechando el trámite a esta acta se remitirá al SCAR la documentación

siguiente: el certificado del control de calidad del equipo que incluya la comprobación de la radiación de fuga, declaración del arquitecto del bunker conforme ha sido construido de acuerdo con lo indicado en la memoria, el certificado de las renovaciones de aire del bunker, los resultados de las medidas efectuadas para verificar la idoneidad de los blindajes, el marcado CE y el certificado como producto sanitario, el certificado del control de calidad de la puerta del bunker. -----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

La sala del equipo de carga diferida

- En el interior de la sala blindada había un equipo de alta tasa de dosis, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Que en la placa del equipo se leía [REDACTED] Ref. 10589-03, n/s 31769, radionuclido: Ir-192, actividad máxima 518 GBq, fabricado el 05.04.2006. -----

- En la etiqueta de identificación de la fuente se leía: Ir-192, Actividad 393 GBq, fecha 12.07.2007, número de serie D36B2701. -----

- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 00211, calibrado por el [REDACTED] en fecha 27.07.2006, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala. -----

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptor que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de señalización óptica que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

- Con el equipo en funcionamiento se midió una tasa de dosis máxima de 10 μ Sv/h en contacto con la puerta, y niveles no significativos de radiación en el lugar que ocupa el operador en la zona de control. -----

- Estaban disponibles los certificados de control de calidad y de aprobación del diseño del prototipo del equipo radiactivo. -----

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de iridio-192. -----

- Cuando se utiliza el equipo, el radiofísico y los operadores de la instalación, realizan las comprobaciones pertinentes de acuerdo con el programa de control de calidad del microselectron. -----

- La revisión del equipo radiactivo y el cambio de la fuente radiactiva fue realizado en fecha 28.07.2008 por la firma [REDACTED] -----

- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. -----

- Que desde la última inspección [REDACTED] había realizado los siguientes cambios de fuentes:

* Fuente de Ir-192, n/s D36B2701 de 393,46 GBq de actividad en fecha 12.07.2007, instalada en fecha 23.07.2007 y retirada en fecha 22.11.2007.-----

* Fuente de Ir-192, n/s D36B3737 de 10,78 Ci de actividad en fecha 19.11.2007, instalada en fecha 22.11.2007 y retirada en fecha 3.04.2008.-----

* Fuente de Ir-192, n/s 1036B5253 de 10,81 de actividad en fecha 3.04.2008, instalada en fecha 9.04.2008 y retirada en fecha 28.07.2008.-----

* Fuente de Ir-192, n/s D36B6239 de 9,396 Ci de actividad en fecha 23.07.2008, instalada en fecha 28.07.2008.-----

- Como diario de operación de la unidad se utilizaba el diario general de la instalación.-----

TRES.

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de calibración de Sr-90, con una actividad de 370 MBq número de referencia 8316BA, en cuya etiqueta se leía: tasa de dosis superficial inferior 7,5 μ Sv/h. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad en origen de dicha fuente radiactiva. -----

- La firma [REDACTED] realiza el frotis para la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. Que los frotis son leídos por la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED]. La última prueba de hermeticidad fue la efectuada en fecha 14.07.2008. -----

- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de los niveles de radiación:

• Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Type E-793, nº 1660, calibrado por el [REDACTED] fecha 19.11.2002, fuera de servicio. -----

• Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 1029, calibrado por el [REDACTED] fecha 05.05.2004. -----

• Uno de la firma [REDACTED] modelo 45 [REDACTED] nº 1415, calibrado en origen en fecha 19.11.2002. -----

- Estaban disponibles dos dosímetros personales de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] números C 2668 y C 1959, calibrados ambos por el [REDACTED] en fecha 18.02.2004. -----

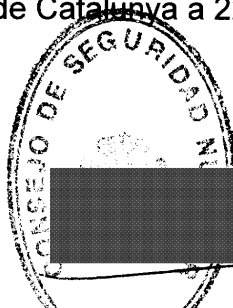
CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles cuatro dosímetros personales de la firma [REDACTED] números 390448L2, 389309L2, 387290L2 y 387796L2. No estaban disponibles los certificados de calibración en origen de dichos dosímetros. -----
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación. -----
- Estaba disponible un diario de operación general. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 43 para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos, de los cuales 2 eran para trabajadores suplentes, y 6 dosímetros mas para el control dosimétrico de diferentes área de la instalación.-----
- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
- Se adjunta como anexo 1 al 4 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2008, en el que figura: la ubicación de los dosímetros de área, si disponen de licencia de supervisor / operador los trabajadores profesionalmente expuestos, y la tarea que realizan en la instalación. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores. -----
- Estaban disponibles 12 licencias de supervisor y 13 de operador, todas ellas en vigor y 2 solicitud de concesión de licencia de operador. -----
- Los Sres. [REDACTED] acaba de incorporarse y solicitarán la licencia de operador próximamente.-----
- La Sra. [REDACTED] causó baja en la instalación en octubre de 2008.-----
- La Sra. [REDACTED] causó baja definitiva en la instalación. -----
- La Sra. [REDACTED] operadora causó baja en agosto 2007.-----
- La Sra. [REDACTED] operadora, causo baja definitiva en diciembre de 2007.---
-
- La Sra. [REDACTED] operadora, causó baja en el año 2007.-----
- La Sra. [REDACTED] es operadora y aplica la licencia en la IR-2920.-----
-

- La Dra. [REDACTED] es supervisora y aplica la licencia en la IR-2920.-----
- La Sra. [REDACTED] a solicitado una excedencia y trabaja en el [REDACTED] desde febrero de 2008.-----
- En fecha 16.01.2008 se realizó el último simulacro en la instalación radiactiva. -
- En fecha 26.10.2007 se realizo una reunión informativa a los trabajadores sobre el funcionamiento de la instalación radiactiva.-----
- En fecha 24.10.2007 la Unidad de Física Médica comprueba los niveles de radiación de la instalación. La próxima revisión estaba prevista para este mes de noviembre. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----
- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad que dispone la instalación.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 22 de noviembre de 2008.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de el Hospital de Sant Joan, SAM de Reus, para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

TRÁMITE:

1.- Todavía no se había solicitado el Diario de operación de la Unidad.

En la actualidad se utiliza el Diario general, en breve y mucho antes del inicio de pacientes se solicitará el Diario propio de la máquina.

2.- Aprovechando el trámite a esta acta se remitirá al SCAR la documentación siguiente: el certificado del control de calidad del equipo que incluya la comprobación de la radiación de fuga, declaración del arquitecto del bunker conforme ha sido construido de acuerdo con lo indicado en la memoria, el certificado de las renovaciones de aire del bunker, los resultados de las medidas efectuadas para verificar la idoneidad de los blindajes , el marcado CE y el certificado como producto sanitario, el certificado del control de calidad de la puerta del bunker.

Adjunto les remitimos copia de toda la documentación arriba indicada.

3.- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 1415, calibrado en origen en fecha 19.11.2002.

Seguramente debido a un error en la transcripción, lo que debería constar en este punto es lo que consta en la etiqueta del laboratorio de calibración respecto a este equipo.

[REDACTED] nº 1415, calibrado en origen en fecha 20.02.2008

4.- Estaban disponibles cuatro dosímetros personales de la firma [REDACTED] números 390448L2, 389309L2, 387290L2 y 387796L2. No estaban disponibles los certificados de calibración en origen de dichos dosímetros.

Adjunto les enviamos dichos certificados de calibración.