

1.10.2008

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 5 de septiembre de 2008, acompañada por [REDACTED] funcionario interino de la Generalitat de Catalunya, en el Institut Català d'Oncologia (ICO), e [REDACTED] de Girona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos y ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 26.06.2008.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED] supervisor radiofísico, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección 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, resulta que:

- La instalación radiactiva s [REDACTED]
c [REDACTED] y constaba de las siguientes dependencias:

En [REDACTED]

- 2 salas blindadas donde se alojan sendos aceleradores lineales,
- La sala del equipo de tomografía computadorizada,
- 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 ACELERADOR 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 18MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie 2033, agosto 2002. -----

[REDACTED] Estaba disponible la documentación preceptiva original del acelerador. -----

[REDACTED] 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 comprobaron 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 un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] en el cual no constaba el nº de serie del equipo. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 27.11.2007, 5.02.2008, 20.05.2008 y 25.08.2008. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 600 UM/min, un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 90 cm, con cuerpo dispersor de 30 cm x 30 cm x 15 cm de "plastic water" y el cabezal a 0º se midieron unas tasas de dosis máximas de 30 μ Sv/h a 1 m de la puerta de entrada a la sala y de 10 μ Sv/h en la zona de control de la unidad. -----

- 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. -----

- No estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

- Han ampliado 1 turno más de trabajo siendo el horario actual de 7:30 a 22:00 horas. Se tratan entre 60 y 70 pacientes al día y según se manifestó se mantiene la carga de trabajo del equipo de 500 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 una energía máxima de 18 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED] n° serie 3201, julio 2006. -----

- 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 equipo. La luz verde no funcionaba. -----

- Se comprobaron 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 el certificado de aceptación del equipo de fecha 27.09.2006. --

- Estaban disponibles 2 contratos de arrendamiento del equipo por 5 años establecidos con la firma Varian de fechas 7.09.2006 y 21.09.2006. En dichos contratos no figuraba el n° de serie del equipo ni se incluía explícitamente el mantenimiento del mismo. -----

- Las últimas revisiones efectuadas a dicha unidad fueron las realizadas en fechas de 12.11.2007, 29.01.2008, 22.04.2008 y 08.07.2008. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía 18 de MV, 600 UM / min., un campo de 40 cm x 40 cm y distancia foco-isocentro 90 cm, con cuerpo dispersor de 30 cm x 30 cm x 15 cm de "plastic water" y el cabezal

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

a 0° se midió una tasa de dosis máxima de 40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de entrada del acelerador, de 10,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de la unidad. ----

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

- No estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

- Han ampliado 1 turno más de trabajo siendo el horario actual de 7:30 a 22:00 horas. Se tratan entre 60 y 70 pacientes al día y según se manifestó se mantiene la carga de trabajo del equipo de 500 Gy/semana. -----

- Estaba disponible el último control de niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala blindada correspondiente a los meses de agosto, septiembre y octubre de 2007. -----

3- SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA

- En la sala se encontraban instalado el equipo de tomografía computerizada.-----

- La sala dispone de acceso controlado e interruptores de la irradiación en las dos puertas por las que se accede a la sala. -----

- Estaba disponible el cristal plomado que permitía la visualización del interior de la sala desde la sala de control. -----

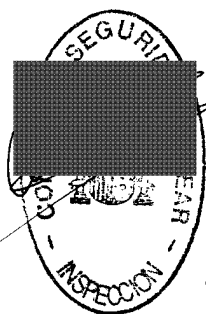
- La señalización óptica de funcionamiento situada encima de las puertas de acceso a la dependencia funcionaba correctamente. -----

- Había interruptores de emergencia fuera y dentro de la sala. -----

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo de tomografía computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 350 mA, provisto de una placa de identificación en la que se leía nº sistema [REDACTED]

- Con unas características de funcionamiento de 120 kV, 200 mA y 2 s con cuerpo dispersor de 30 cm x 30 cm x 15 cm de "plastic water", se midió una tasa de dosis de 3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar que ocupa el operador junto a la consola de control. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] sin firmar, del equipo [REDACTED] para el año 2008. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 17.09.2007 y 11.02.2008. -----



- Estaba disponible el certificado de aprobación de diseño del prototipo, el certificado de control de calidad y el distintivo CE y el certificado de conformidad como producto sanitario del equipo XXXXXXXXXX -----
- Estaba disponible el diario de operación. -----
- No estaban disponibles en lugar visible las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

EL equipo de simulación fijo por rayos X, para realizar escopia y grafía, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº A2622058 se había dado de baja de acuerdo con la resolución de fecha 26.06.08. Estaba disponible el certificado de destrucción emitido por la firma [REDACTED] de fecha 8.02.2008. _____

- El tubo de rayos X de la firma [REDACTED] model [REDACTED] num. 55853-22, [REDACTED] se había destruido en fecha de 11.02.08 de acuerdo con el certificado emitido por [REDACTED] -----

4. GENERAL

- En [REDACTED] de planificación de física se encontraban almacenadas las fuentes de verificación siguientes:

07.1991.

- Estaban disponibles los certificados de la actividad y hermeticidad en origen de dichas fuentes. -----
- La sala de planificación de física era una dependencia que no formaba parte de la instalación radiactiva. -----



- En fecha de 20.06.2008 el Servei de Física Mèdica y P.R del ICO había realizado la comprobación de la ausencia de contaminación superficial de las 3 fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90 de 33 MBq y 30 MBq.-----
- No tenían establecidos acuerdos para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas con las firmas suministradoras. Tenían previsto retirar las fuentes a través de ENRESA. -----
- Diariamente los operadores y los radiofísicos de la instalación realizan las comprobaciones de seguridad y la verificación de los parámetros básicos de los equipos de la instalación, según el protocolo de control de calidad de la misma.
- 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. -----
- Estaba disponible un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 555/712449, calibrado por el [REDACTED] el 05.12.2007. -----
- El equipo portátil de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 412, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 27.10.2007. -----
- 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. La última verificación es de fecha 22.08.2008.
- Estaban disponibles: 6 licencias de supervisor y 9 licencias de operador, todas ellas en vigor, 3 solicitudes de renovación de licencia de supervisor y 7 solicitudes de renovación de licencia de operador. -----
- Habían causado baja en la instalación los operadores [REDACTED] No habían comunicado al SCAR las bajas de los operadores mencionados. -----
- La señora [REDACTED] que trabajaba como operadora en la instalación, disponía de la licencia correspondiente sin aplicar a la instalación. ----
- El supervisor [REDACTED] no había continuado con el trámite de renovación de la licencia, iniciado en fecha de 15.11.2007. -----

- La señora [REDACTED] que se había incorporado a la instalación en junio de 2008 y disponía del diploma de capacitación de operadores, no había iniciado los trámites de solicitud de la licencia de operadora. -----

- El señor [REDACTED] médico radioterapeuta, que se había incorporado a la instalación en abril de 2008, no había iniciado los trámites de solicitud de la licencia de supervisor. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia:

- 29 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----
- 3 dosímetros de área situados en diferentes zonas de la instalación. -----
- 2 dosímetros personales para el control dosimétrico de los trabajadores suplentes. -----

- Los dosímetros de área estaban colocados en las salas de control de los equipos. Se adjunta como Anexo-I el plano de la instalación con la situación de los dosímetros de área. -----

- Estaba disponible la asignación de dosis de los dosímetros suplentes. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED] y que se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

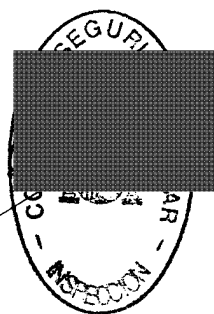
- Se adjunta copia como Anexo-II-(1) a II-(4) copia de las lecturas dosimétricas del mes de julio del personal de la instalación radiactiva. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. -----

- Se adjunta como Anexo-III el listado con los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación. -----

- No habían impartido el programa para formar el personal expuesto de la instalación con sesiones relativas al reglamento de funcionamiento y al plan de emergencia de la misma. -----

- No habían realizado la comprobación anual de los blindajes biológicos en condiciones reales de funcionamiento y los sistemas de seguridad. -----



- Realizan el control de los niveles de radiación en las salas de control mediante dosimetría de área. -----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

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 5 de septiembre de 2008.

Firmado:



[Redacted signature]

[Redacted text]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Institut Català d'Oncologia (ICO)**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Debido a su extensión, se adjuntan tanto las consideraciones
aportadas al acta como los documentos acreditativos corres-
pondientes.*

[Redacted signature]

*Responsable radioprotección IRA-757
Girona, 29 de septiembre de 2008*

Trámite:

En la página 2 de 8 se indica que estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo [REDACTED] n° de serie 2033, establecido con la firma [REDACTED] en el cual no constaba el n° de serie del equipo. Para solventar este problema, se ha procedido a firmar un escrito entre la empresa [REDACTED] y el ICO en el que se pone de manifiesto que el contrato corresponde a dicho equipo. Se adjunta el documento.

En la página 2 de 8 se indica que no estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia del equipo [REDACTED] n° de serie 2033. Dichas normas se han colocado en la pared de acceso al equipo, junto a la puerta, de forma que sean visibles por los operadores. Se adjuntan dichas normas.

En la página 3 de 8 se indica que la luz verde de la Sala B no funcionaba. Este piloto se estropeó el mismo día de la inspección y fue reparado esa misma tarde.

En la página 3 de 8 se indica que estaban disponibles dos contratos de arrendamiento por 5 años del equipo [REDACTED] n° de serie 3201, establecidos con la firma [REDACTED], en el cual no constaba el n° de serie del equipo ni se incluía explícitamente el mantenimiento del mismo. Para solventar este problema, se ha procedido a firmar un escrito entre la empresa [REDACTED] y el ICO en el que se pone de manifiesto que el contrato corresponde a dicho equipo y que incluye el mantenimiento, tanto preventivo como correctivo. Se adjunta el documento.

En la página 4 de 8 se indica que no estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia del equipo [REDACTED], n° de serie 3201. Dichas normas, ya adjuntadas, se han colocado en la pared de acceso al equipo, junto a la puerta, de forma que sean visibles por los operadores.

En la página 4 de 8 se indica que estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo de tomografía computerizada con la firma [REDACTED] sin firmar para el año 2008. Se adjunta dicho contrato ya firmado.

En la página 5 de 8 se indica que no estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia del equipo de tomografía computerizada. Dichas normas se han colocado en la pared de acceso al equipo, junto a la puerta, de forma que sean visibles por los operadores.

En la página 5 de 8 se indica que las fuentes de verificación se encontraban [REDACTED]
[REDACTED] se ha decidido reubicar las fuentes en la sala del equipo de tomografía computerizada, que forma parte de la instalación en sí.

En la página 6 de 8 se indica que no se habían comunicado al SCAR las bajas de operadores del año en curso. Se adjunta un documento especificando las altas y bajas del año 2008.

En la página 6 de 8 se indica que la señora [REDACTED] disponía de licencia, pero sin aplicar a la instalación. Dicha aplicación se había solicitado previamente al SCAR y se recibió pocos días después de la inspección. Se adjunta una copia de dicho documento.

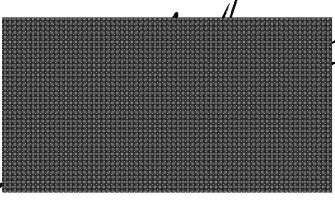
En la página 6 de 8 se indica que el supervisor [REDACTED] no había continuado con el trámite de renovación de su licencia. El trámite continuará cuando el Dr. [REDACTED] haya pasado la correspondiente revisión médica. En todo caso, el Dr. [REDACTED] no realiza tareas de supervisor en la actualidad.

En la página 7 de 8 se indica que la señora [REDACTED] no había iniciado los trámites de solicitud de la licencia de operadora. Se adjunta dicha solicitud ya efectuada.

En la página 7 de 8 se indica que el señor [REDACTED] no había iniciado los trámites de solicitud de la licencia de supervisor. El contrato del Dr. [REDACTED] expira en Octubre, por lo que la solicitud de la licencia viene condicionada a su renovación contractual con la instalación. Hasta el momento no ha realizado tareas de supervisor.

En la página 7 de 8 se indica que no se había impartido el programa para formar el personal expuesto de la instalación. Se ha convocado una sesión formativa el próximo día 1 de Octubre de 2008 a tal efecto. Se enviará al SCAR el contenido de dicha sesión así como el listado de asistentes.

En la página 7 de 8 se indica que no se había realizado la comprobación anual de los blindajes biológicos. Se adjunta el documento con las medidas correspondientes.


Firmado: [REDACTED]
Responsable radioprotección IRA-757