

17.10.2011

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[Redacted]

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 17 de noviembre de 2011 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 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 el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por don [Redacted] cap del Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica y por doña [Redacted] administrativa, quienes manifestaron 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:

- En fecha 17.10.2011 fue presentada ante la Oficina de Gestió Unificada la solicitud de modificación de la instalación radioactiva.-----

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

· Planta sótano -1: 2 recintos blindados.

- La unidad de telegammaterapia.
- El equipo simulador.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Planta sótano -2: 3 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. Planta sótano -1La 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 17 μ Sv/h y de 2 μ Sv/h, respectivamente. -----
- Con un campo de 20 cm. x 20 cm., una distancia foco-piel de 80 cm., con 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, cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 20.03.2004 y verificado por la Unidad de Radiofísica en fecha 10.11.2011. -----
- 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. -----
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los mecanismos de seguridad de la puerta y de la llave de la consola de control. -----
- La unidad de telegammaterapia disponía de doble temporizador. -----
- La unidad de telegammaterapia funcionó para realizar tratamientos a pacientes

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

hasta la fecha de 23.02.2010. Desde esta fecha únicamente se utiliza para realizar controles de tasa de dosis para intercomparar cámaras de ionización de radioterapia y detectores de radiación.-----

- Cuando se va a utilizar la unidad se realizan las comprobaciones de seguridad radiológica del equipo. -----

- La comprobación de la hermeticidad de la fuente de Co-60 fue realizada por el Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica en fecha de 16.11.2011. -----

- 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

condiciones de 120 kV, 8 mA y 1 min., con cuerpo dispersor, 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.---

- La firma [REDACTED] realiza la revisión del equipo, siendo las últimas de fechas 09.05.2011 y 24.10.2011.-----

- No consta que se haya realizado el control de calidad del equipo [REDACTED]-----

- 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 Planta Sótano -2

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] [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. Calibrado por el [REDACTED] en fecha de 18.02.2004 y verificado por la Unidad de Radiofísica en fecha 10.11.2011.-----

- 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 28.02.2011, 30.05.2011 y 5 y 6.09.2011.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 240 UM min., un campo de 40 cm. x 40 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 62 μ Sv/h en la parte superior izquierda de la puerta de entrada a la sala blindada y 2 μ Sv/h 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-2

- 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 abril 2008. -----

- 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 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 de los niveles de radiación, provisto de alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 108038, y cuya sonda estaba instalada en el interior del recinto blindado. Calibrado en origen de fecha 15.02.2008. Se verifica diariamente la alarma del equipo.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. -----
- 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 14.02.2011, 23.05.2011, 22.08.2011 y 14 y 15.11.2011. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones con una energía 18 de MV, 340 UM min., un campo de 40 cm. x 40 cm. y distancia foco-isocentro 100 cm., un cuerpo dispersor y el cabezal a 270° (el haz dirigido hacia la consulta), se midió una tasa de dosis máxima de 22 μ Sv/h en una zona de la junta de la puerta de entrada a la sala blindada y no se midieron niveles significativos de radiación junto a la consola control ni en la consulta. -----
- 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 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 385,8 GBq, fecha 11.07.2011, número de serie D36C8994.-----
- Estaba disponible un equipo fijo de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 00211, provisto de una sonda instalada en el interior de la sala, calibrado por el [REDACTED] en fecha 27.07.2006 y verificado por la Unidad de Radiofísica en fecha 10.11.2011.-----
- 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 3,2 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 son realizados por la firma [REDACTED] siendo los últimos de fechas 29.03.2011 y 26.07.2011.-----
- La firma [REDACTED] retira las fuentes radiactivas fuera de uso. Estaban disponibles los albaranes de las retiradas.-----
- 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 última prueba de hermeticidad fue la realizada en fecha de 16.11.2011 por el Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica. -----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección y medida de los niveles de radiación:
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 1029, calibrado por el [REDACTED] en fecha 05.05.2004 y verificado por la Unidad de Radiofísica en fecha 29.11.2009. Estaba averiado. -----
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 1415, calibrado en origen en fecha 20.02.2008 y verificado por la Unidad de Radiofísica en fecha 11.11.2011. -----
- Estaban disponibles cuatro dosímetros personales de la firma [REDACTED] números 390448L2, 389309L2, 387290L2 y 387796L2. Calibrados en origen en fecha 04.06.2008. -----

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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: 50 para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, 6 para trabajadores suplentes, y 9 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 6 de la presente acta las lecturas dosimétricas del mes de septiembre de 2011, en el que figura: la ubicación de los dosímetros de área, si disponen de licencia de supervisor / operador los trabajadores expuestos, y la tarea que realizan en la instalación. -----
- Los trabajadores 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 16 licencias de supervisor y 22 de operador, todas ellas en vigor. -----
- Los supervisores/ operadores [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] tiene la licencia aplicada a la IRA-2920, Hospital de Sant Joan (Tortosa). Estaban disponibles los historiales dosimétricos de esta instalación.-----
- El supervisor [REDACTED] tiene también la licencia aplicada a la IRA 2302, [REDACTED] Estaba disponible el historial dosimétrico de esta instalación.-----
- La trabajadora [REDACTED] diplomada en enfermería, dispone de dosimetría personal y no dispone de licencia de supervisor/operador. En fecha 21.01.2010 el titular de la instalación comunico al SCAR la baja del trámite de la solicitud e licencia.-----
- En fecha de 28.01.2010 se había impartido el curso de formación bianual a los trabajadores expuestos de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Estaba disponible el registro de los asistentes. -----
- La Unidad de Física Médica había comprobado los niveles de radiación de

todos los equipos de la instalación el 13 y 14.11.2011. Se entregó a la inspección el informe de la última comprobación. -----

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios. -----

- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad que dispone la instalación.-----

- En fecha 23.11.2010 se había realizado un simulacro de emergencia para el equipo de alta tasa de dosis coincidiendo con el cambio de fuente y en fecha 08.11.2011 se había realizado un simulacro de emergencia para los equipos aceleradores. -----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 18 de noviembre de 2011.

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 .12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), vito a un representante autorizado de el Hospital de Sant Joan, SAM de para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones stime pertinentes.