

JMP/43

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, acompañado de [REDACTED] funcionario interino del cuerpo de inspectores de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, el día 18 de febrero de 2016 en el Servei d'Oncologia Radioteràpica del Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, en Av. [REDACTED] de Reus (Baix Camp), provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya con fecha 07.11.2013.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y de Física Médica, y por [REDACTED] administrativa del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron 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 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:

- La instalación radiactiva del Servei d'Oncologia Radioteràpica, en el emplazamiento indicado, estaba formada por las dependencias siguientes: -----

Planta -2

- 2 salas blindadas para sendos aceleradores lineales.
- Una sala blindada para el equipo HDR.
- Dos salas blindadas para los equipos TC de simulación.
- Las zonas de control respectivas.

Planta -1

- El almacén del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica.

La instalación estaba señalizada de acuerdo con la reglamentación vigente y disponía de medios para controlar su acceso. -----

UNO. PLANTA -2

Sala Acelerador 1

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de energías hasta 20 MeV, con un sistema de imagen guiada IGRT formado por un equipo [REDACTED] de 150 kVp y 400 mA. Disponía de placas de identificación en las que constaba: 1) [REDACTED], sn 3627, 2011-03 y 2) [REDACTED] sn 5107, 2011-03. -----
- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía de 18 MV, un campo de 40 x 40 cm², 400 UM/min, una distancia foco-superficie de 100 cm y un elemento dispersor, y con el cabezal a 90° dirigido hacia la zona de control, se midió una tasa de dosis de 3,9 µSv/h en la puerta de la sala y no se registraron niveles significativos en la zona de control ni en la sala del acelerador [REDACTED] -----
- La empresa [REDACTED] revisa periódicamente el equipo. Las últimas revisiones de mantenimiento tuvieron lugar en las siguientes fechas: 16-17.02.2015, 01-02.06.2015, 14-15.09.2015 y 14-15.12.2015. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Había 1 dosímetro de área en la zona de control. -----

Sala Acelerador 2

- En el interior de la sala blindada había un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de energías hasta 20 MeV. Disponía de una placa de identificación en la que constaba: [REDACTED] 2011-03. --
- Puesto en funcionamiento el equipo en fotones con una energía de 18 MV, un campo de 40 x 40 cm², 400 UM/min, una distancia foco-superficie de 100 cm, con el cabezal a 270º en dirección a la sala de control, y con cuerpo dispersor, se midió una tasa de dosis de 4,6 µSv/h en la puerta de la sala y no se midieron niveles de radiación significativos en la zona de control. -----

La empresa [REDACTED] revisa periódicamente el equipo. Las últimas revisiones tuvieron lugar en fechas 16-17.02.2015, 18-19.05.2015, 31.08-01.09.2015, 02-03.11.2015. Estaban disponibles los informes correspondientes. -----

- Había 1 dosímetro de área en la zona de control. -----

General Salas Aceleradores

- Para ambos aceleradores estaba disponible: -----
 - la documentación preceptiva original del equipo. -----
 - un contrato de mantenimiento en vigor. -----
 - el diario de operación de la unidad en el que se registran el operador, hora de conexión y desconexión de la unidad, las comprobaciones de seguridad y el número de pacientes tratados. -----
 - los siguientes mecanismos de seguridad relacionados con la protección radiológica: -----
 - En la puerta de acceso a la sala: microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo acelerador con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó el correcto funcionamiento. -----
 - Un sistema cerrado de televisión (3 cámaras) dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control. -----
 - Setas de parada de emergencia, dentro y fuera de la sala para detener el funcionamiento del equipo. -----

- Había un dosímetro de área en el pasillo entre las salas del equipo [REDACTED] y del equipo [REDACTED].-----
- Estaban disponibles los informes de los controles de los niveles de radiación efectuados por el SPR en fecha 22.01.2016 para el equipo [REDACTED] y en fecha 26.01.2016 para el equipo [REDACTED].-----

Sala HDR

- En la sala blindada (3) (junto a las salas de los 2 aceleradores) estaba instalado el equipo de la empresa [REDACTED], modelo [REDACTED], en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] ref. 105089, n/s 31769, Radionuclid Ir-192; Max. Act. GBq 518.-----
En el momento de la inspección técnicos de [REDACTED] habían realizado el cambio de fuente en el equipo. Habían colocado una pegatina en la que constaba: [REDACTED]; SN NLF01 D3658297; 457 GBq Ir-192; date measurement 2016-02-11.-----
- La fuente anterior estaba colocada en un bulto tipo A preparado para su retorno a [REDACTED].-----
- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo del equipo.-----
- El equipo disponía de un sistema de retracción manual de la fuente.-----
- Estaban disponibles los siguientes mecanismos de seguridad relacionados con la protección radiológica:-----
 - En la puerta de acceso a la sala: microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.-----
 - Un sistema cerrado de televisión dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control.-----
 - Interruptores de emergencia, dentro y fuera de la sala para detener el funcionamiento del equipo.-----
- La consola disponía de una llave para poner en marcha el equipo.-----
- En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis máxima de 2,4 µSv/h. En la puerta de acceso a la sala, durante un tratamiento simulado, no se midieron niveles de radiación significativos.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la zona de control había 2 equipos de detección y medida de los niveles de radiación pertenecientes al SPR:-----
 - o uno fijo, con alarma acústica y óptica, de la firma [redacted], modelo [redacted], n° 00215, cuya sonda estaba en el interior del recinto blindado. Estaba calibrado por el [redacted] en fecha 04.04.2013 y verificado por el SPR el 22.09.2015. -----
 - o uno portátil de la firma [redacted] modelo [redacted] y n/s 1415, calibrado por el [redacted] en fecha 11.04.2013 y verificado por el SPR el 12.02.2016 ---
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la firma [redacted] firmado en fecha 11.06.2014 y con un periodo de validez de 4 años.-----
- Estaba disponible un contenedor blindado móvil para almacenar la fuente en caso de emergencia. Dicho contenedor también se usaba para descargar y guardar la fuente durante los cambios y para la asistencia técnica de [redacted] -----
- La firma [redacted] cuando realiza los cambios de fuente revisa el equipo. Había realizado los siguientes cambios de fuentes de Ir-192 desde la última inspección:-----

n/s	Actividad (GBq)	Fecha de referencia	Fecha de llegada	Fecha de retirada
D36F4846	411,2	03.02.2015	12.02.2015	11.06.2015
D36F5852	403,2	28.05.2015	11.06.2015	20.10.2015
D36P3161	376,1	13.10.2015	20.10.2015	18.02.2016
D36F8297	457,1	11.02.2016	18.02.2016	

- Estaban disponibles: -----
 - o Los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ir-192. -----
 - o Los informes de asistencia técnica de la firma [redacted] -----
 - o La documentación acreditativa de las retiradas de las fuentes fuera de uso. -----
- Había 2 dosímetros de área, uno en la zona de control de los operadores y otro en la puerta de la sala.-----
- Estaba disponible un libro de registro del equipo en el que anotan la comprobación de los mecanismos de seguridad.-----
- En fecha 10.12.2015 el SPR realizó el control de los niveles de radiación del equipo Equipo [redacted]. Estaba disponible el correspondiente informe. ----

- Realizan la hoja de inventario para las fuentes encapsuladas de alta actividad a través de la aplicación de la sede electrónica del CSN. -----

Sala TC simulación 1

- Aún no habían trasladado de la IRA-1552 el equipo [REDACTED]

Sala TC simulación 2

- En dicha sala había un tomógrafo simulador de la firma [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 800 mA. Tenía una pegatina en la que constaba: [REDACTED], n/s ME051544. -----
- Este equipo está autorizado para simulación de tratamientos y para radiodiagnóstico. Según se manifestó, no se ha usado aún para radiodiagnóstico. -----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. -----
- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 265 mA y 120 kV, con un elemento dispersor, se midió una tasa de dosis máxima de 22 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala y 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal plomado para visionar la sala desde la zona de control del equipo. -----
- En la puerta de acceso a la sala había luces que indicaban el funcionamiento del equipo y microinterruptores que impedían el funcionamiento con la puerta abierta, que funcionaban correctamente. En el interior de la sala, en el equipo y en la consola de control había botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad. -----
- Estaba disponible el contrato de mantenimiento establecido el 20.04.2010 con la empresa [REDACTED] para 10 años, para efectuar las revisiones del equipo. Las últimas revisiones son del 10.09.2015 y 25.11.2015. -----
- Disponen de un registro donde anotan las comprobaciones de los mecanismos de seguridad y la carga de trabajo. Las incidencias se anotan en el diario general. -----
- Estaba disponible el informe del control de calidad de fecha 15.06.2015 y el control de los niveles de radiación de fecha 17.12.2015 realizados por el SPR. -----

DOS. PLANTA -1

El almacén del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica

- La dependencia estaba señalizada y disponía de acceso controlado. -----

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas de verificación siguientes:-----
 - o de la firma [REDACTED]:-----
 - una de Sr-90 de 30 MBq, 8/12/2011, s/n UA 101.-----
 - una de Sr-90 de 30 MBq, 14/02/2011, s/n TF 813.-----
 - o de la firma [REDACTED]:-----
 - una de Sr-90 de 370MBq, 2.8.1988; s/n 2503/3 (antes en la IRA-1552).-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de dichas fuentes.-----
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes se habían realizado en fecha 19.11.2015 por el SPR.-----
- Estaba disponible el informe de los niveles de radiación de las fuentes encapsuladas realizado en fecha de 26.11.2015 por el SPR.-----

TRES. GENERAL

- Los radiofísicos comprueban los equipos siguiendo el programa de control de calidad, 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 el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación, del SPR, de las instalaciones a las que da servicio.-----
- Estaba disponible el diario de operación general de la instalación.-----
- Se incluye como Anexo I la relación del personal, en la que constan las instalaciones del Hospital de Sant Joan en las que trabajan, las licencias, la categoría laboral, la última revisión médica y la fecha de la formación bienal.-----
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 25 de operador aplicadas a la instalación radiactiva IRA-3097, todas ellas en vigor, y 2 licencias de supervisor en trámite de renovación.-----
- Estaban disponibles 40 dosímetros personales de termoluminiscencia para el personal de la instalación, 2 de ellos para asignarlos a suplentes, y 5 dosímetros de área. Tienen contratado con el [REDACTED] el control dosimétrico.-----
- Se entregó a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2015.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores de las distintas instalaciones en las que trabajan; estaban disponibles los informes dosimétricos individualizados de dicho personal, con las aportaciones de las distintas IRAs. -----
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación. -----
- Habían efectuado una sesión de formación para el personal técnico y facultativo en fechas 18.09.2014 y 30.10.2015. Estaba disponible el registro de asistentes y el programa impartido. -----
- En fechas 29.01.2015, 24.02.2015 y 14.04.2015 habían realizado formación y simulacros de emergencia con el equipo HDR. Estaba disponible la relación de asistentes. -----
- Había equipos de extinción contra incendios. -----

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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 25 de febrero de 2016.

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 Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Hospital Universitari
Sant Joan
REUS

Generalitat de Catalunya
Departament d'Indústria, Energia i Transport
Servei d'Indústria

Referència: 00002/134/2016
Data: 01/03/2016 10:47:17

Assistent Administrativa

A / A Sr. [REDACTED]

SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES
C/ [REDACTED], 2a
08018 – BARCELONA

Assumpte: acta d'inspecció CSN-GC/AIN/07/IRA/3097/2016

Senyor,

Adjunt us fem arribar un dels exemplars, degudament signat, de l'acta d'inspecció de control efectuada a la instal·lació radioactiva IRA 3097, el passat dia 18 de febrer de 2016.

Atentament [REDACTED]

[REDACTED]
Director

Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica

Reus, 3 de març de 2016.

Av. [REDACTED]
43204 – REUS
Tel: 977-31 03 00 Ext. 53109