

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifica que se ha presentado el día 1 de marzo de 2013, en el Hospital de Sant Joan de Reus SAM (NIF [REDACTED]), en la calle del [REDACTED] de Reus (Baix Camp).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva de radioterapia IRA-3097. La Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial de la Generalitat de Catalunya autorizó su funcionamiento el 28.03.2011.

Que la inspección fue recibida por don [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y de Física Médica; y por doña [REDACTED] coordinadora del Servei d'Oncologia Radioteràpica, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que se advirtió al personal de la instalación que éste acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Ello se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal indicado, resulta que:

- 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 TC de simulación.

La sala blindada para el equipo [REDACTED]

Las zonas de control respectivas.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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. -----

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 de hasta 20 MeV, con un sistema de imagen guiada [REDACTED] con 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. -----

- Estaba disponible la documentación del acelerador y del sistema de imagen de RX siguiente:

- El certificado de aceptación del equipo (acelerador y RX). -----
- El informe sobre los niveles de radiación del equipo [REDACTED] realizado por el SPR. -----
- El certificado de calidad del equipo acelerador y del equipo [REDACTED]. -----
- El certificado de la radiación de fuga. -----
- El manual de operación del equipo. -----

- 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 acelerador y del equipo de rayos X [REDACTED] con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento de los equipos (acelerador y RX [REDACTED]). 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. -----

- El Servicio de Radiofísica realiza las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperacionales. -----

- Los radiofísicos comprueban el equipo 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. -----

- El equipo había empezado a realizar tratamientos con los equipos en fecha de 2.10.2012. -----

- 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 1 m y un elemento dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis para RX siguientes:

- Con el cabezal a 90° dirigido hacia la zona de control:
 - 9,0 µSv/h en la puerta de la sala;
 - no se registraron niveles significativos en la zona de control ni en la sala [REDACTED] -----

- Estaba disponible, en garantía de 2 años y medio, un contrato de mantenimiento del equipo. La empresa [REDACTED] revisa periódicamente el equipo. Las últimas revisiones tuvieron lugar:

- Del [REDACTED] i: 14.09.2012. -----
- Del acelerador [REDACTED]: 17.12.2012 y 04.02.2013. -----

- Había 2 dosímetros de área, uno en la zona de control y otro en el pasillo entre las salas del equipo [REDACTED] y del equipo [REDACTED]. -----

- Estaba disponible 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. -----

- [REDACTED] había impartido el curso de formación para el personal que manipula el equipo en fechas de 1 al 5 de octubre de 2012. -----

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] sn 5108, 2011-03. -----

- El equipo empezó a realizar tratamientos a pacientes el 8.03.2012. ----

- Estaba disponible la documentación del acelerador siguiente:

- El certificado de aceptación del equipo. -----
- El informe sobre los niveles de radiación del equipo, realizado por el SPR.
- El certificado de calidad del equipo. -----
- El certificado de la radiación de fuga. -----
- El manual de operación del equipo. -----

- 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 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. -----

- Los radiofísicos comprueban el equipo 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. -----

- 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 1 m y un elemento dispersor, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis para RX siguientes:

- Con el cabezal a 270° dirigido hacia la zona de control:
 - 8,0 µSv/h en la puerta de la sala;
 - No se registraron niveles significativos en la zona de control.

- Estaba disponible, en garantía de 2 años y medio, un contrato de mantenimiento del equipo. La empresa [redacted] revisa periódicamente el equipo. Las últimas revisiones tuvieron lugar en fechas de: 20.08.2012, 19.11.2012, 25.02.2013. -----

- Estaba disponible 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. -----

- Había dosímetros de área en:
 - Uno en la zona de control. -----
 - Uno en la zona del pasillo común a las salas 1 y 2. -----

Sala [redacted]

- En la sala blindada (3) (junto a las salas de los 2 aceleradores) estaba instalado el equipo de la empresa [redacted] modelc [redacted] en cuya placa de identificación se leía: [redacted] ref. 105089, n/s 31769, Radionuclid Ir-192; Max. Act. GBq 518. -----

- Tenía una pegatina en la que constaba: Model [redacted]; SN NLF01 D36E4995; 459 GBq Ir-192; date measurement 19.11.2012. -----

- Estaba disponible la documentación del equipo siguiente:
 - El protocolo de aceptación del equipo. -----

- El informe sobre los niveles de radiación del equipo, realizado por el SPR.

- La firma [REDACTED] cuando realiza los cambios de fuente revisa el equipo. Había realizado los siguientes cambios de fuentes de Ir-192:

- En fecha 19.03.2012 habían retirado la fuente de Ir-192 de 370 GBq Ir-192 en fecha 16.11.2011, NLF01 D36E0032 y habían instalado la fuente de Ir-192 de 379.76 GBq en fecha 13.03.2013; SN: NLF01D36E1396. -----
- En fecha 24.07.2012 habían retirado la fuente SN: NLF01D36E1396 y habían instalado la fuente de Ir-192 de 424.58 GBq en fecha 17.07.2012; SN: NLF01D36E3148. -----
- En fecha 26.11.2012 habían retirado la fuente NLF01D36E3148 y habían instalado la fuente de Ir-192 de 459 GBq en fecha de 19.11.2012, SN: NLF01D36E4995. -----

- Estaban disponibles:

- los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Ir-192. -----
- las revisiones del equipo realizadas por la firma [REDACTED] -----
- los certificados de retirada de las fuentes. -----

- Había interruptores de emergencia, dentro y fuera de la sala para detener el funcionamiento del equipo. -----

- El equipo disponía de un sistema de retracción manual de la fuente. --

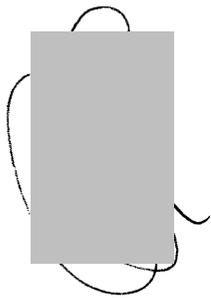
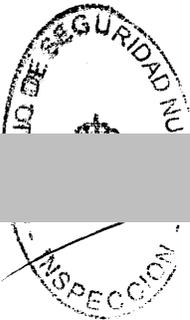
- Estaban disponibles los siguientes mecanismos de seguridad relacionados con la protección radiológica:

- En la puerta de acceso a la sala: microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo acelerador con la puerta abierta y luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Se comprobó el correcto funcionamiento. -----
- Un sistema cerrado de televisión 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. -----

- La consola disponía de una llave para poner en marcha el equipo. ----

- En la zona de control había 2 equipos para detectar y medir los niveles de radiación:

- uno fijo, con alarma acústica y óptica, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 00211, cuya sonda estaba en el interior del recinto blindado. Su última calibración es del 27.07.2006. La última verificación es del 10.11.2011. -----
- uno portátil para emergencias de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], [REDACTED]; sn: 0000001402; [REDACTED], ion chamber Survey meter; cal date: 2008/2/20. La última verificación es de fecha 28.11.2012. --



- En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis de 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ y no se midieron niveles de dosis significativos alrededor de la sala ni en el lugar ocupado por el operador con el equipo en funcionamiento. -----
- Estaba disponible y vigente hasta mayo de 2013 el contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] Revisa el equipo aprovechando los cambios de la fuente radiactiva. -----
- 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 carro blindado para descargar y guardar la fuente durante los cambios y para la asistencia técnica de [REDACTED]. -----
- Estaba disponible la hoja de inventario normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad. -----
- Estaba disponible el diario de operación del equipo en el que anotan la comprobación de los mecanismos de seguridad. -----

Sala TC simulación 1

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

Sala TC simulación 2

- En dicha sala había un tomógrafo simulador de la firma [REDACTED], modelo [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 también está inscrito como equipo de RX número 30826/10. Lo utilizan para simulación de tratamientos y para radiodiagnóstico. -
- No habían solicitado la baja del registro de RX ni la modificación de la instalación para incluir el uso de radiodiagnóstico del equipo. -----
- Estaba disponible la documentación del equipo, siguiente:
 - El certificado de control de calidad de fecha 22.11.2010. -----
 - El documento de las pruebas de aceptación de [REDACTED] del 22.11.2010. -----
 - El certificado de conformidad [REDACTED] -----
 - El informe sobre los niveles de radiación del equipo, realizado por el SPR.



- Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 300 mA y 120 kV, con un elemento dispersor, se midió un máximo de 20,00 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala y no se midieron niveles significativos de radiación en el cristal plomado para visionar la sala desde la zona de control del equipo ni en el lugar ocupado por el operador. -----

- 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 con la empresa [REDACTED] para 10 años, para efectuar las revisiones del equipo. Las últimas revisiones son del 15.05.2012 y 3.10.2012. -----

- 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 y la comprobación los niveles de radiación realizado por el SPR en fecha de 3.12.2012. -----

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:

- de la firma [REDACTED] [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. -----
- de la firma [REDACTED]:
 - una de Sr-90 de 370MBq, 2.8.1988; s/n 2503/3 (antes en la IRA-1552). -----

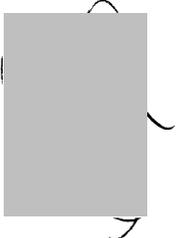
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de dichas fuentes. -----

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes se habían realizado en fechas de 10.01.2013 por el SPR. -----

- Estaba disponible el informe de los niveles de radiación de las fuentes encapsuladas realizado en fecha de 8 y 10.01.2013 por el SPR. -----

General

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar 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. ----
- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia para el personal de la instalación y de área. Tienen contratado con e [REDACTED] de Barcelona el control dosimétrico. -----
- Se entregaron a la inspección los registros dosimétricos de enero de 2013 del personal de la instalación. -----
- Estaban disponibles los informes de los niveles de radiación de todos los equipos efectuados por el SPR: de la unidad [REDACTED] de fecha 13.12.2012; de la unidad [REDACTED] fecha 9.12.2012; del equipo [REDACTED] de fecha 27.11.2012 y del equipo TC de la firma [REDACTED] de fecha 10.07.2012. -----
- Estaba disponible el compromiso por parte del [REDACTED] para calibrar los detectores a partir del 25.03.2013. -----
- 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 IRA. -----
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 20 de operador aplicadas a la instalación radiactiva IRA-3097. -----
- Estaba en trámite la solicitud de aplicación de la licencia de operador del señor [REDACTED]. -----
- Se incluye como Anexo - I la relación del personal, en la que constan las instalaciones en las que trabajan, las licencias, la categoría laboral y la última revisión médica. -----
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación. -----
- Habían efectuado el curso de formación bienal para el personal facultativo en fecha de 25.01.2013 y para el personal técnico en fecha de 26.09.2012. Estaba disponible el registro de asistentes y el programa impartido. -----



TRÁMITE:

1.- Aún no habían trasladado de la IRA 1552 el equipo [REDACTED], modelo [REDACTED].

Por el momento, las simulaciones se realizan con el equipo [REDACTED] r y no se utiliza de ninguna manera el simulador [REDACTED]; por lo que su traslado no se plantea en un futuro cercano.

2.- No habían solicitado la baja del registro de RX ni la modificación de la instalación para incluir el uso de radiodiagnóstico del equipo.

Les enviamos adjunto la documentación en la que consta la baja del equipo [REDACTED]; de la instalación de radiodiagnóstico (RX30826) (**Anexo I**), así como la documentación relativa a la modificación de la instalación de radioterapia (IRA 3097) por la ampliación de actividades a realizar, con la inclusión de pacientes de radiodiagnóstico en el [REDACTED] (**Anexo II**).

3.- Estaban disponibles las fuentes radiactivas de verificación siguientes:

- **de la firma [REDACTED]:**
 - **una de Sr.-90 de 30 MBq, 08/12/2011, s/n UA101.-----**
 - **una de Sr.-90 de 30 MBq, 14/02/2011, s/n TF813.-----**

En la autorización una de las fuentes de estroncio consta como de 20 MBq, por lo que en la misma modificación de la instalación que adjuntamos en el Anexo II, se solicita la subsanación de la actividad de una de las fuentes de 20 MBq a 30MBq que es lo que realmente se entregó.

4.- Estaba en trámite la solicitud de aplicación de la licencia de operador del señor [REDACTED]

Les adjuntamos copia de las cartas, con la concesión de registro de licencia de operador compartida a varias IIRR (IRA 1552 y 3097) del Sr [REDACTED]
(Anexo III)



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/4/IRA/3097/2013 realizada el 01/03/2013, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, sita en Dr. [REDACTED] de Reus, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Los comentarios o alegaciones no modifican el contenido del acta

Barcelona, 21 de marzo de 2013

[REDACTED]