

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 23 de octubre en Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp (NIF), en la Unitat de Radioteràpia del Hospital de la Santa Creu de Jesús, en el paseo de , de Jesús, Tortosa (Baix Ebre).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2920, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya del 4.3.2022.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); , secretaria del SPRFM; y , residentes de radiofísica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 lo siguiente:

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- La instalación radiactiva estaba ubicada en la planta baja de un edificio independiente dentro del recinto del Hospital de la Santa Creu de Jesús y constaba de las dependencias siguientes:
 - Una sala blindada para el acelerador lineal,
 - Una sala blindada para un equipo de rayos X de ortovoltaje,
 - Las zonas de control de los equipos.
- El equipo utilizado por la Inspección para detectar los niveles de radiación fue uno de la firma , model i n/s , calibrado en origen por el fabricante el 16.05.2023.

1. SALA DEL ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada, estaba instalado un equipo acelerador lineal de la firma , modelo , n/s , capaz de emitir electrones de energía de , , , y

MeV y fotones de , y MV, con un sistema de imagen de RX, modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, y n/s .

- Los equipos disponían de placas identificativas en las que constaba, para el acelerador: , , High Energy; REF: ; ; Manufactured 2020-12-03.
- Disponían de la documentación preceptiva original del equipo.
- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
 - o Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada;
 - o Llave y botón de parada de emergencia en la consola de control de la unidad;
 - o Microinterruptores en la puerta de acceso al búnker, que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta,
 - o Un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación de los equipos, que funcionaban correctamente.
 - o 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 , válido hasta agosto de 2027. Las últimas intervenciones fueron en fechas 5.03.2024 y 2.07.2024. Estaban disponibles los informes. Después de éstas, el personal de SFM realiza las comprobaciones.
- Se indicó a la Inspección que los técnicos de realizaban las intervenciones sobre el motor multiláminas del equipo acelerador. Los radiofísicos del SPRFM no disponían de la formación de primer nivel básico del equipo para poder realizar estas intervenciones.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de MV, tasa de UM/min, un campo de 35 cm x 35 cm, y con un cuerpo dispersor, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis siguientes:
 - Con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90°):
 - Posición operador: $\mu\text{Sv/h}$,
 - Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la junta izquierda y $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta.
 - Con el cabezal dirigido hacia el exterior (270°):
 - En contacto con la pared exterior: $\mu\text{Sv/h}$,
 - A 50 cm de la pared exterior: $\mu\text{Sv/h}$.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de MV, un campo de 23 cm x 29 cm, en modo VMAT y con un paciente en tratamiento, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis siguientes:
 - o Posición operador: $\mu\text{Sv/h}$,
 - o Puerta del búnker: $\mu\text{Sv/h}$.

- Los radiofísicos del SPRFM comprueban los equipos radiactivos siguiendo el programa de garantía 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. Dichas comprobaciones incluían las que realizaban tras las revisiones de , de las que el SPRFM emite los informes.
- Diariamente los operadores comprueban las seguridades del equipo según el protocolo de la instalación, y lo anotan en el diario de operaciones del equipo.
- La carga de trabajo del equipo es de 30 sesiones al día aproximadamente, en turno de mañana. Los tratamientos se realizan a MV en el 95% de los casos, y la mayoría en modo VMAT; y a MV y MV en el 5 % restante.

2. SALA DEL EQUIPO DE RAYOS X DE ORTOVOLTAJE

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo de ortovoltaje de la marca , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA. En la placa de identificación se leía: ; ; serial No. ; y una pegatina en la que constaba: marca , model , n/s , mA màx. mA; kV màx. kV; Fecha de fabricación 29.04.2008.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- El equipo de ortovoltaje estaba configurado para operar sólo a kV.
- Estaban disponibles los enclavamientos y sistemas de seguridad siguientes:
 - o Interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada y luces indicadoras del funcionamiento del equipo, sobre la puerta, que no funcionaban correctamente.
 - o Microinterruptores en la puerta de acceso al búnker que impiden el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.
 - o Una llave en la consola para poner en marcha el equipo.
 - o Un sistema cerrado de televisión, para ver el interior de la sala blindada desde la consola, y un interfono.
- Puesto en funcionamiento el equipo con unas condiciones de kV y mA, un campo de 4 cm de diámetro, UM/min y un filtro de 1,2 mm de aluminio, con un cuerpo dispersor y con el haz dirigido hacia la pared colindante con el almacén, no se midieron niveles de radiación significativos en el almacén.
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la empresa (, válido hasta el 2.07.2025. Las últimas revisiones realizadas fueron en fechas: 5.10.2023 y 26.06.2024.
- Los radiofísicos del SPRFM revisaban el equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el RD 1566/1998; las últimas revisiones son del 2.08.2024 y 10.05.2024. Estaban disponibles los informes correspondientes.
- Diariamente los operadores comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del equipo, según el protocolo de la instalación, y lo anotaban en el diario de operaciones del equipo junto a los tratamientos realizados.

- La carga de trabajo es de unos 40 pacientes al año, con un total de unas 4 horas al año de funcionamiento del equipo.

3. GENERAL

- El acceso al piso superior (zona exterior - tejado) se señala y contra con llave, en poder del jefe de protección radiológica, de modo que se requiere el permiso de éste para acceder a dicha zona.
- El personal del SPRFM controla los niveles de radiación de la instalación. Los últimos controles son del 2.02.2024. Estaba disponible el informe.
- En cuanto a los detectores de radiación:
 - o El equipo de la firma , modelo y n/s , calibrado en el el 1.10.2019, no funciona correctamente. Se utiliza para emergencias.
 - o Los controles de niveles de radiación los realizan con el monitor de radiación de la firma y n/s , que forma parte del inventario de equipos de medida del SPRFM.
- Estaba disponible el programa para calibrar y verificar el equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación según el procedimiento interno IT-P10 v3 del SPRFM, de 15.05.2024; la modificación respecto a la anterior versión hace referencia a la incorporación del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Se facilitó a la Inspección copia del listado del personal de la instalación en el que constaban las instalaciones del titular para las que tenían aplicada su licencia. Se adjunta copia en el Anejo 1.
- Disponían de 16 licencias de supervisor y 17 licencias de operador.
- El operador es baja de la instalación desde agosto de 2024.
- Según indicaron, durante el funcionamiento de la instalación siempre hay un físico, un médico y al menos 2 operadores, con licencia.
- Tienen establecido un convenio con el para el control dosimétrico.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 19 personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos y 3 para suplentes. Se registraban las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico disponible de septiembre de 2024.
- El personal que no tiene dosímetro no manipula los equipos radiactivos.
- Disponían de los historiales dosimétricos del personal de la instalación en los que se tiene en cuenta el control dosimétrico de todas las instalaciones en las que el personal tiene aplicada su licencia.

- Disponían de un registro de asignación de los dosímetros suplentes para el personal que trabajaba esporádicamente en la IRA-2920.
- En febrero de 2024 retiraron definitivamente los dosímetros de área para controlar los niveles de radiación, lo que se comunicó al SCAR.
- Estaba disponible un diario de operación general y dos registros, uno para el acelerador y otro para el equipo de ortovoltaje.
- El SPRFM había impartido formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos. en el Anejo 1 constan las fechas. La formación incluye un simulacro de emergencia y la revisión de las normas de protección radiológica. Estaba disponible el registro de asistencia.
- Cuando una persona nueva comienza a trabajar en la instalación, se le imparte una formación específica.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia junto a las consolas de ambos equipos radiactivos.
- La instalación dispone de medios para extinguir incendios.

DESVIACIONES

- Las luces indicadoras del funcionamiento del equipo de ortovoltaje, situadas encima de la puerta de acceso a la sala, no funcionaban correctamente.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

Data:
2024.10.29
10:29:37
+01'00'

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 Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por
(TCAT)
Fecha: 2024.10.30
12:26:58 +01'00'

(TCAT)

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

SALUT SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 17/IRA/2920/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

- Las luces indicadoras del funcionamiento del equipo de ortovoltaje, situadas encima de la puerta de acceso a la sala, no funcionaban correctamente.

Se ha procedido a la evaluación del problema existente y en los proximos dias se resolverá para que fucnionen de forma correcta.

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

(TCAT)  Firmado digitalmente por (TCAT)
Fecha: 2024.10.30 12:23:38 +01'00'



CSN-GC/DAIN/17/IRA/2920/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2920/2024, realizada el 23/10/2024 en Tortosa, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Data:
2024.11.05
16:45:09
+01'00'