

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 2 de junio de 2021, en la Unitat de Radioteràpia de les Terres de l'Ebre del Hospital Sant Joan SAM, en el recinto del Hospital de la Santa Creu de Jesús, , Tortosa (Baix Ebre), provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control y previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva, IRA 2920 : sustitución de un equipo acelerador con un sistema de imagen de RX acoplado por otro acelerador lineal, de la misma firma, también con un sistema de imagen de RX), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya del 28.01.2021.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica, y , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió a los representantes del titular de la instalación 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 se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer el acceso controlado.
- 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 el equipo de rayos X de ortovoltaje.
- Las zonas de control de ambos equipos.

SALA ACELERADOR (previa)

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal , capaz de emitir electrones de energía y fotones , y que incorpora un sistema de imagen de RX, , con unas características máximas de funcionamiento .
- Los equipos disponían de placas identificativas en las que se podía leer para el acelerador: Varian, ;
2020-12-03.
- El equipo acelerador, junto con el sistema de imagen de RX, quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de Varian realizó en fecha 01.04.2021.
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo:
 - El certificado de aceptación del equipo y el certificado de instalación del equipo emitidos por (acelerador y RX). (Anexo 1)
 - El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala por SPR del hospital. (Anexo 2)
 - El certificado de control de calidad del equipo que incluye la comprobación de la radiación de fuga.
 - El certificado de control de calidad y el marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario.
 - El manual de operación del equipo.
- No estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación para neutrones, realizadas alrededor de la sala que alberga el acelerador. El jefe del SPR informó que han solicitado en préstamo un detector de neutrones para poder realizar dicho control en la mayor brevedad posible.
- Se indicó al jefe del SPR que, para obtener la notificación de puesta en marcha del nuevo acelerador, es necesario disponer del control de los niveles de radiación neutrónica para la verificación de la idoneidad del blindaje de la sala, de acuerdo con la especificación 14 de la resolución de autorización de fecha 28.01.2021.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada; además, la consola de control de la unidad disponía de llave y de botón de parada de emergencia.
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento de los equipos con la puerta abierta, y de dos sistemas independientes de luces indicadoras del estado de irradiación para cada uno de los equipos. Durante la inspección se comprobó que todo ello funcionaba correctamente.
- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.
- Tras un periodo de garantía de un año, se establecerá un contrato de mantenimiento del acelerador con el fabricante.
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones , un campo , distancia , y un con un cuerpo dispersor de agua, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis:

Energía

Cabezal dirigido hacia sala de control (barrera primaria,):

- Posición del operador (haz directo): (barrera primaria; punto 1), y fuera del anillo primario (haz disperso).
- Puerta del búnker (haz disperso): equina superior izquierda; marco superior de la puerta; y de la zona media de la puerta. (barrera secundaria, punto 4). de distancia de la zona media de la puerta, se obtuvo un valor de
- Pared pasillo interior del servicio de frente al laberinto con acuario (haz disperso): fondo (barrera secundaria; punto 3).

Cabezal dirigido hacia el exterior (barrera primaria,):

- Posición del operador (haz disperso): fondo (barrera secundaria; punto 1).
- Pared exterior (haz primario): de la pared (barrera primaria; punto 7), y fondo fuera del anillo primario (radiación dispersa).

Energía

Cabezal dirigido hacia sala de control (barrera primaria,):

- Posición del operador (haz directo): fondo (barrera primaria; punto 1).
- Puerta del búnker (haz disperso): equina superior izquierda; marco superior de la puerta, y fondo en la zona media de la puerta

(barrera secundaria, punto 4).

Cabezal dirigido hacia el exterior (barrera primaria,):

- Posición del operador (haz disperso): fondo (barrera secundaria; punto 1).
- Pared exterior (haz primario): fondo (barrera primaria; punto 7)
- En condiciones clínicas, con un procedimiento , con campos de tratamiento clínicos y con haces de fotones de energía y con cuerpo dispersor no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en las zonas adyacentes al búnker.
- En el Anexo 2, se presenta el plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida.
- Se habían colocado 3 de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala. Se colocarán en los siguientes puntos: en la pared exterior primaria (punto 7), en la posición del operador en sala de control, y en la puerta de acceso al búnker.
- El equipo acelerador , capaz de emitir fotones de una energía máxima de , había sido desinstalado y retirado el 3.02.2021, por personal autorizado. Estaba disponible el informe de desmantelamiento y retirada del equipo emitido por . (Anexo 3)

SALA BLINDADA DEL EQUIPO DE RX DE ORTOVOLTAJE

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo de ortovoltaje de la marca con unas características máximas de funcionamiento de . En la placa de identificación se leía: y una pegatina en la que constaba: marca . ; Fecha de fabricación 29.04.2008.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.
- Disponen de interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada y luces indicadoras del funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente.
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impiden el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.

- La consola disponía de una llave para poner en marcha el equipo. Además, había 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 , un campo de 10 cm de diámetro 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 significativos de radiación en la zona de control, en la puerta de entrada a la sala de tratamiento y en las zonas del Servicio de Diálisis colindantes a la sala de tratamiento.
- Estaban disponibles dos dosímetros de área colocados en el interior de las paredes del Servicio de Diálisis que colindan con la sala de tratamiento: la pared de un lavabo de una consulta y la pared del vestidor del personal femenino. Dichos dosímetros estaban el interior de cajas protectoras cerradas con llave. Había además un dosímetro de área junto a la puerta de acceso a la sala.
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la empresa en vigor. Las últimas revisiones periódicas del equipo se realizaron en fechas 7.10.2020 y 14.04.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- El SPR del Hospital realiza revisiones siguiendo el programa de control de calidad de la misma, de acuerdo con el RD 1566/1998, siendo las últimas en fechas 22.08.2020 y 27.05.2021. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Hasta el día de hoy todos los tratamientos son a 60 kV, y la máquina está configurada para que sólo pueda operar a ese voltaje. En el diario de operación del equipo se anotan los tratamientos realizados.
- Diariamente los operadores comprueban la seguridad y la verificación de los parámetros básicos del equipo, según el protocolo de la instalación, y lo anotan en el diario de operaciones del equipo.

GENERAL

- El acceso al piso superior (zona exterior - tejado) se encontraba señalizado y estaba controlado con llave, en poder del jefe de protección radiológica, de modo que se requiere el permiso de este para acceder a dicha zona.
- El personal del SPR realiza los controles de niveles de radiación de la instalación, siendo los últimos de fecha 11.02.2011 para el equipo de ortovoltaje y del 26.05.2021 para el acelerador TrueBeam. Estaba disponible el informe de dichos controles.

- Estaba disponible un equipo detector calibrado el 01.10.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Anteriormente el SPR lo verificó el 04.10.2018 por intercomparación con el monitor . La verificación está prevista realizarla a lo largo del año 2021.
- El jefe del SPR informó que el equipo , se tiene para emergencias, pero que los controles de niveles de radiación se realizan con el monitor de radiación, , que forma parte del inventario de equipos de medida del SPR. Este equipo había sido calibrado en fecha 1.10.2019 y verificado por el SPR el 14.12.2020.
- Estaba disponible el programa para la calibración y verificación del equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación según el procedimiento interno , actualizado en febrero de 2019.
- Se adjunta como Anexo 4 el listado de personal de la instalación, en el que constan las instalaciones del titular para las que tienen también aplicada su licencia, la categoría, tipo de licencia y su caducidad, la fecha de la última revisión médica y la fecha de la formación bienal.
- Estaban disponibles 10 licencias de supervisor y 13 licencias de operador, todas ellas en vigor. Todas estas licencias también estaban aplicadas a la IRA-1552 y a la IRA-3097 (ambas del Hospital Sant Joan de Reus), con las excepciones siguientes:
 - El supervisor también tiene su licencia aplicada a la IRA-2302 de IMOR.
 - El operador solo dispone de licencia aplicada a la IRA-2920.
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 13 personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, 3 para suplentes y 6 de área para el control de los niveles de radiación ambiental. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2021.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del personal de la instalación en los que se tiene en cuenta el control dosimétrico de todas las instalaciones en la que el personal tiene aplicada su licencia.

- Disponían de un registro de asignación de dosímetro suplente, para el personal que trabaja esporádicamente en la IRA-2920.
- Los trabajadores expuestos se someten anualmente a una revisión médica. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.
- Estaba disponible un diario de operación general y dos registros uno para el acelerador y otro para el equipo .
- Del 26 al 31.05.2021 se realizó la última sesión de formación a la que ha asistido cada trabajador expuesto. Dicha formación incluye un simulacro de emergencia y la revisión de las normas de protección radiológica. Estaba disponible el registro de asistencia al curso.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia junto a las consolas de ambos equipos.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 en Barcelona.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital de Sant Joan SAM (Tortosa) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2920/2021, realizada el 02/06/2021 en Tortosa, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan SAM (Tortosa), el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 5

De los valores obtenidos del control de niveles de radiación neutrónica se deduce:

- que el blindaje biológico del búnker que alberga el acelerador es suficiente para garantizar que las dosis que puedan recibir, tanto los trabajadores como el público en general, cumplan con los límites de dosis legalmente establecidos.