

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 8 de noviembre de 2023 en la Unitat de Radioteràpia de les Terres de l'Ebre de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, en

, Tortosa (Baix Ebre), en Tarragona.

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); y , radiofísicos del SPRFM; y , secretaria del SPRFM, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte 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 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 la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s . _____

1. SALA DEL ACELERADOR LINEAL

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de emitir electrones de energía de 6, MeV y fotones de _____ MV y _____ MV, que incorpora 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 se podía leer para el acelerador: _____
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo. _____
- 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 un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación de los equipos. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- Estaba disponible 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 revisiones realizadas por Varian fueron en fechas: 13-14.3.2023 y 10-11.7.2023, preventivas; y 6.9.2023, correctiva. Estaban disponibles los correspondientes informes. _____
- Se indicó a la Inspección que los técnicos de Varian 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. _____
- En condiciones clínicas para un tratamiento de linfoma a paciente, con un procedimiento 3D convencional, con campos de tratamiento clínicos, haces de fotones de energía de _____ MV y tasa de _____ UM/min, no se obtuvieron valores significativos de tasa de dosis en la zona de control y en las inmediaciones de la puerta de acceso al búnker. _____
- Con el equipo en funcionamiento con una energía para fotones de _____ MV, tasa de _____ UM/min, un campo de 36 cm x 36 cm, y con un cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: _____

Con el cabezal dirigido hacia la sala de control (90°): _____

- o Posición operador: _____ $\mu\text{Sv/h}$, _____
- o 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°):-----

- o En contacto con la pared exterior: $\mu\text{Sv/h}$,-----
 - o A 50 cm de la pared exterior: $\mu\text{Sv/h}$.-----
- Disponían de 3 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento. Sus ubicaciones eran: la pared exterior primaria, en la posición del operador en sala de control y en la puerta de acceso al búnker. -----
- Los radiofísicos del SPRFM realizaban las comprobaciones a 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 Varian, de las que el SPRFM emitía los correspondientes informes.-----
- Diariamente los operadores comprobaban 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 sesiones al día aproximadamente, en turno de mañana. Los tratamientos se realizan a MV en el 90 % de los casos, y a MV y MV en el 10 % restante.-----

2. SALA DEL EQUIPO DE RAYOS X DE ORTOVOLTAGE

- 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:

- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo.-----
- El equipo de ortovoltaje estaba configurado para operar sólo a kV.-----
- Disponen de interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala blindada y luces indicadoras del funcionamiento del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. -----
- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían 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 kV y mA, un campo de 4 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 de radiación

significativos en la zona de control, en la puerta de entrada a la sala de tratamiento y en el almacén.-----

- Estaban disponibles dos dosímetros de área en el Servicio de Diálisis, situados en las paredes 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
. Había además un dosímetro de área junto a la puerta de acceso a la sala de tratamiento. -----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con la empresa
, válido hasta el 30.11.2023. -----
- Las últimas revisiones realizadas por
fueron en fechas: 28.4.2023 y 19.10.2023, preventivas. -----
- Los radiofísicos del SPRFM realizaban las revisiones del equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el RD 1566/1998, siendo las últimas del 18.10.2023. Estaban disponibles los correspondientes informes. -----
- Diariamente los operadores comprobaban 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
pacientes al año. -----

3. GENERAL

- El acceso al piso superior (zona exterior - tejado) se encontraba señalizado y estaba controlado

- El personal del SPRFM realizaba los controles de niveles de radiación de la instalación, siendo los últimos de fecha 22.3.2023. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Estaba disponible un equipo detector de la firma
, calibrado en el INTE el 1.10.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. El SPRFM lo verificó el 9.2.2023 por intercomparación con el monitor
y
, calibrado por el INTE en fecha 3.10.2019. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración. Los resultados de la verificación del equipo
superaban la tolerancia del $\pm 20\%$. -----
- El jefe del SPRFM informó que el equipo
, se tenía para emergencias, pero que los controles de niveles de radiación se realizaban 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 la calibración y verificación del equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación según el procedimiento interno IT-P10 del SPRFM, actualizado el 8.10.2018. -----
- 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, el tipo de licencia y su caducidad, la fecha de la última revisión médica, y la fecha de la última formación bienal a la que habían asistido. Se adjunta copia en el Anexo 1. -----
- Disponían de licencias de supervisor y licencias de operador, todas ellas en vigor, y licencia de operador en trámite de renovación. -----
- Todas estas licencias, a excepción de la de , también estaban aplicadas a la del mismo titular. -----
- El siguiente personal de la instalación también tiene la licencia aplicada a la instalación -----
- -----
- Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico. -----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: personales para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, para suplentes y 6 de área para el control de los niveles de radiación ambiental. Se registraban las dosis recibidas por los dosímetros. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico disponible, correspondiente al mes de septiembre de 2023. -----
- 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 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 . -----
- 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 fechas 20.9.2023 y 6.11.2023. Dicha formación incluyó un simulacro de emergencia y la revisión de las normas de protección radiológica. Estaba disponible el registro de asistencia. -----

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia junto a las consolas de ambos equipos radiactivos.-----

DESVIACIONES

- Los supervisores y no habían realizado la formación bienal en protección radiológica (apartado I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN).-----

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 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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:

2023.11.17

10:05:30

+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: 2023.11.20

12:28:49 +01'00'

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

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

Unitat de Radioteràpia de les Terres de l'Ebre de Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp

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

CSN-GC/AIN/ 16/IRA/2920/2023

Selecioneu 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:*

- Los supervisores y no habían realizado la formación bienal en protección radiológica (apartado I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN).

Se adjunta hoja de recogida de firmas donde se puede observar que ambos supervisores han realizado la formación bienal adecuada al apartado I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN.

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):

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.11.20
12:45:17 +01'00'



CSN-GC/DAIN/16/IRA/2920/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2920/2023, realizada el 08/11/2023 en Tortosa, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 2 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.11.23
11:36:04
+01'00'