



## Acta de inspección

---

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

Certifico que me he presentado el día 11 de julio de 2012, en el Hospital de Sant Joan de Reus SAM (NIF: [REDACTED]), en la calle del Doctor [REDACTED] de Reus (Baix Camp).

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.

Fuí recibida por don [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y de Física Médica; y don [REDACTED], radiofísico adjunto, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al personal de la instalación que este 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.

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

- 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.
  - La sala blindada para el equipo TC de simulación.
  - La sala blindada para el equipo HDR.
- 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.....

#### Planta -2 · Sala Accelerador 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: [REDACTED] sn 3627, 2011-03 y 2) [REDACTED] sn 5107, 2011-03.....

- El equipo acelerador quedó operativo después de las pruebas de aceptación de [REDACTED], el 9.11.2011 .....

- 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 (Anejo 1).
- El certificado de calidad del equipo acelerador y del equipo [REDACTED]
- El certificado de la radiación de fuga.
- El manual de operación del equipo.

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

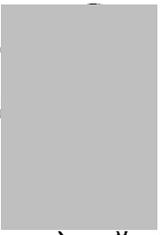
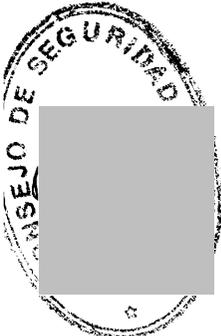
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. También disponían de un sistema cerrado de televisión, dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control. El sistema de imagen por RX también disponía de luces que indican su funcionamiento. Todo ello funcionaba correctamente.....

- El Servicio de Radiofísica realiza las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperacionales. Aún no habían comenzado los tratamientos con pacientes.....

- 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 cm<sup>2</sup>, 400 UM/min, una distancia foco-superficie de 1 m, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis para RX siguientes:

- Con el cabezal a 90° dirigido hacia la zona de control:
  - 6,5 µSv/h en la puerta de la sala;
  - No se registraron niveles significativos en la zona de control.



g

- Durante el primer año de funcionamiento del equipo, en garantía, la empresa [REDACTED] revisa periódicamente el equipo. Posteriormente, mediante el contrato de mantenimiento, efectuarán revisiones trimestrales. Las últimas revisiones tuvieron lugar los días 16.03.2012 y 23.07.2012.....
- En la zona de control había un dosímetro de área.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad, en el que consta que están preparando la puesta en funcionamiento, por parte de radiofísica, del equipo....
- [REDACTED] aún no había efectuado el curso de formación para el personal que utilizará el equipo.....

#### Planta -2 · 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 de 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 (Anejo 2).
  - El certificado de calidad del equipo.
  - El certificado de la radiación de fuga.
  - El manual de operación del equipo.

- Dentro y fuera de la sala había interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo.....

- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. También disponían de un sistema cerrado de televisión, dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control.....

- 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 cm<sup>2</sup>, 400 UM/min, una distancia foco-superficie de 1 m, se obtuvieron los valores máximos de tasa de dosis para RX siguientes:

- Con el cabezal a 270° dirigido hacia la zona de control:

- 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de la sala;
- No se registraron niveles significativos en la zona de control.
- Durante el primer año de funcionamiento del equipo, en garantía, la empresa [REDACTED] revisa periódicamente el equipo. Posteriormente, mediante el contrato de mantenimiento, efectuarán revisiones trimestrales. La última revisión tuvo lugar el 20.02.2012.....
- En la zona de control había un dosímetro de área.....
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.....
- El 5.03.2012 [REDACTED] efectuó un curso de formación para el personal que utiliza el equipo.....
- Había un dosímetro de área en la zona del pasillo común a las salas 1 y 2...

#### Planta -2 · 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].....
- Tenía una pegatina en la que constaba: [REDACTED] 370 GBq Ir-192; date measurement 2011.11.16.....
- 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 (Anejo 3).
- Había interruptores de emergencia, dentro y fuera de la sala para detener el funcionamiento del equipo.....
- La puerta de acceso a la sala disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y de luces que indicaban el funcionamiento del equipo, que funcionaban correctamente. También disponían de un sistema cerrado de televisión, dentro del recinto blindado, para ver el interior de la sala desde la zona de control.....
- La consola disponía de una llave para poner en marcha el equipo.....
- En la zona de control había un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, 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 anual es del 10.11.2011.....



- No se midieron niveles de dosis significativos en contacto con el equipo, sin funcionar, ni alrededor de la sala con el equipo en funcionamiento.....
- La empresa [REDACTED] revisa el equipo, cada 4 meses, 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.....

#### Planta -2 · Sala TC simulación 1

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

#### Planta -2 · Sala TC simulación 2

- En dicha sala había un tomógrafo simulador de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] CT580, con unas características máximas de funcionamiento de 140 kV y 800 mA. Tenía una pegatina en la que constaba [REDACTED] 580, n/s ME051544.....
- Este equipo también está inscrito como equipo de RX número 30826/10. Lo utilizan para simulación de tratamientos y para radiodiagnóstico.....
  - 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 (EVAT);
    - El informe sobre los niveles de radiación del equipo, realizado por el SPR (Anejo 4).....
  - Con el equipo en funcionamiento con unas condiciones de 440 mA y 120 kV, se midió un máximo de 5 µSv/h en la puerta de la sala y 0,9 µSv/h en el cristal plomado para visionar la sala desde la zona de control del equipo.....
  - Había luces que indicaban el funcionamiento del equipo, en la puerta de acceso a la sala, y botones tipo seta, para detener el funcionamiento del equipo en caso de necesidad.....

- La empresa [redacted] efectuará las revisiones de mantenimiento del equipo según un contrato establecido. Las últimas revisiones, actualmente en garantía, son del 20.06.2012 y 15.05.2012.....

Planta -1 · El almacén del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica

- Estaban disponibles las fuentes radiactivas de verificación siguientes:.....
  - una de Sr-90 de 30 MBq, 2011, s/n UA 101.
  - una de Sr-90 de 30 MBq, 2011, s/n TF 813.
- Se incluye como Anejo 5 los certificados de dichas fuentes.....

**General**

- Estaba disponible un equipo de detección y medida de los niveles de la radiación portátil de la firma [redacted] n/s 1415, calibrado en origen el 2.02.2009 y verificado por el SPR el 10.11.2011.....
- 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 operaciones general de la instalación, en el que no había anotaciones.....
- Las datos sobre el HDR y el simulador no constaban en ningún diario.....
- Estaban disponibles dosímetros personales de termoluminiscencia para el personal de la instalación y de área. Tienen contratado con [redacted] el control dosimétrico.....
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores de las distintas instalaciones en las que trabajan; no estaban disponibles los informes dosimétricos individualizados de dicho personal, con las aportaciones de las distintas IRA
- Estaban disponibles 8 licencias de supervisor y 18 de operador aplicadas a la instalación radiactiva IRA-3097.....
- Se incluye como Anejo 6 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 conjuntamente con la IRA-1552, el 8.11.2011.....
- 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 CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, tanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 12 de julio de 2012.

Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del Hospital de Sant Joan de Reus SAM, o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

## **TRÁMITE:**

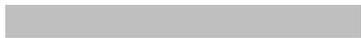
**1.- Estaba disponible el diario de operaciones general de la instalación en el que no había anotaciones.**

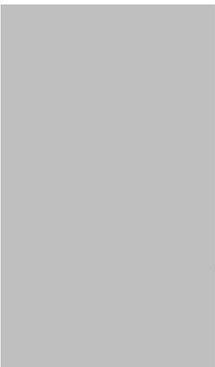
No se han producido eventos significativos desde la puesta en marcha de la instalación, producida en marzo de este año 2012.

**2.- Los datos sobre el HDR y el simulador no constaban en ningún diario.**

En ninguno de ambos equipos se ha producido incidencia alguna o evento digno de quedar reflejado en el Diario General que es donde se anotan dichas referencias. Aun así se ha dejado un Registro en forma de Diario de Actas donde se anotan en ambos casos los controles realizados en materia de protección radiológica así como los pacientes tratados en los mismos.

**3.- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores de las distintas instalaciones en las que trabajan; no estaban disponibles los informes dosimétricos individualizados de dicho personal, con las aportaciones de las distintas IRA.**

Los historiales dosimétricos individualizados se encuentran en la página web del  . La mayor parte de las lecturas son cero, por lo que no se considera necesario la suma de las dosis correspondientes a cada Centro.





**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/3/IRA/3097/2012 realizada el 11/07/2012, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, sita en Dr. [REDACTED], 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:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de agosto de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]