

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de junio de 2023 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la calle _____ en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha de la MO-10:** 11 de junio de 2019.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-11):** 24 de marzo de 2023.
- * **Finalidad de la inspección:** Inspección de puesta en marcha de Modificación (MO-11).

La inspección fue recibida por _____, jefe del servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la instalación, _____ jefe del servicio de Física Médica y Protección Radiológica (FMPR) y _____, técnico Experto en Protección Radiológica de la UTPR _____, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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 efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- Esta inspección se circunscribe, únicamente, a los aspectos relacionados con la puesta en marcha de la modificación (MO-11) de fecha 24 de marzo de 2023), por instalación del nuevo acelerador marca modelo en el bunker nº 2.
- El 17 de mayo de 2023 se realizó la última inspección de control a la IRA/1095 de la sede del Hospital Universitario Araba, según queda recogido en acta de inspección CSN-PV/AIN/38/IRA/1095/2023. Dicha acta no presentaba desviaciones y fue tramitada por el titular el 6 de junio de 2023.
- El 26 de mayo de 2023 el Director Gerente de la OSI Araba envió solicitud de inspección previa para la puesta en marcha del nuevo acelerador lineal marca modelo instalado en el búnker nº 2.
- El acelerador lineal de electrones marca modelo , n/s anteriormente instalado en el búnker nº 2, fue desmantelado por la empresa (de Madrid, los días 5 y 6 de diciembre de 2022, según informe de desmantelamiento y caracterización radiológica nº . En dicho informe se hace referencia a las piezas activadas que fueron retiradas el 6 de diciembre de 2022, según carta de porte en la que figura como remitente y expedidor la empresa
- El último día de tratamiento a paciente realizado con el acelerador n/s es de fecha 2 de diciembre de 2022, según apunte del diario de operación.

DOS. EQUIPO INSTALADO EN BUNKER Nº 2:

- El equipo ahora instalado en el búnker nº 2 es:
 - Un acelerador lineal de electrones, marca modelo n/s con capacidad para emitir electrones de energía máxima de MeV y fotones con energía máxima de MV. Dicho equipo lleva incorporado un sistema de imagen guiada por kV, de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente.

En el exterior del acelerador aparece el nombre del fabricante y el modelo, pero no el símbolo de trébol radiactivo. En su interior hay diferentes placas-etiquetas en una de las cuales, al menos, figuran también el fabricante, modelo, n/s, así como lugar y fecha de fabricación.



- El búnker nº 2 no ha sufrido modificaciones ni en dimensiones ni en blindajes. Los detalles técnicos de construcción y densidades del material ya fueron comprobados en la inspección de puesta en marcha del anterior acelerador.
- Para el nuevo acelerador marca _____ n/s _____ el titular dispone de la siguiente documentación:
 - o Certificado CE del Sistema de Aseguramiento de Calidad Total de _____ Directiva 93/42/EEC en aparatos médicos) reconocido por la entidad acreditada
 - o Declaración de Conformidad CE con la Directiva 93/42/EEC para el equipo _____ modelo emitida por _____ el 28 de febrero de 2013.
 - o Certificado de aceptación y control de calidad para el acelerador lineal n/s emitido por _____ con sello (QC) y firma el 24 de febrero de 2023.
 - o Cheklist con las pruebas de aceptación realizadas al equipo n/s _____ el 22 de febrero de 2023.
 - o Documento técnico de _____ con los resultados de las pruebas de aceptación del acelerador lineal de electrones marca _____ modelo _____ n/s _____ con resultados satisfactorios.
 - o Manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada uno de los sistemas del equipo acelerador _____ n/s
 - o Verificación de los niveles de radiación en el acelerador lineal de electrones marca _____ modelo _____ n/s _____ resultado de las medidas efectuadas por la UTPR en abril de 2023 y de las cuales se deduce que las dosis de radiación que pueden ser recibidas en cualquiera de las zonas colindantes al búnker 2 donde se aloja el nuevo acelerador son inferiores a los límites vigentes legalmente establecidos (Real Decreto 1029/2022).
 - o Programa de mantenimiento Preventivo y Correctivo para el equipo _____ n/s (proforma) que contempla, además, asistencia telefónica y en línea para consultas en horario laboral, servicio de monitorización y mantenimiento remoto. El calendario de mantenimiento está aún sin definir.
- El nuevo acelerador _____ n/s _____ dispone de un período de garantía inicial de 18 meses (EXP 2021/02152, firmado por _____ el 3 de enero de 2022), a contar desde la fecha de firma del acta de recepción del equipo por Osakidetza. Ésta aún no se ha efectuado, se manifiesta a la inspección.



- El titular tiene previsto que imparta un programa de formación a desarrollar en cinco jornadas (de lunes 3 a viernes 7 de julio de 2023) sobre aspectos del nuevo acelerador , a la cual está previsto acuda personal Facultativo de Radioterapia y de Radiofísica y Técnicos Especialistas en Radioterapia de radioterapia y radiofísica.
- No se aportó Certificado de pruebas de caudales del aire (renovaciones/hora) del interior del búnker nº 2. Se manifestó a la inspección aportarán dicho certificado tan pronto como lo obtengan.
- La puerta de entrada al búnker nº 2 sigue siendo la misma, y no ha sufrido modificaciones se manifiesta a la inspección. Dispone de un sistema motorizado de apertura y cierre enclavado con el funcionamiento del acelerador. El funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen guiada son interrumpidos al abrir la puerta del recinto unos pocos centímetros. Con ésta abierta tampoco se puede iniciar emisión. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
- El interior del búnker está clasificado en base al Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a la radiaciones ionizantes (RD 1029/2022) como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación externa y la sala de control del acelerador como zona vigilada; ambas señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302:2018.
- En la puerta de acceso al acelerador existe un cartel para los pacientes recordatorio de que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento.
- Junto a la puerta del recinto blindado hay un cartel con los datos del acelerador (marca, modelo, n/s, año de fabricación, marcado CE, ...).
- Asimismo, junto a la puerta del búnker nº 2 hay una baliza con dos luces (verde y roja) y una leyenda aclaratoria:
 - Luz verde, leyenda “Luz verde. Acceso libre”: Encendida cuando el acelerador no emite y no está en condiciones de irradiar (p.e: por falta de confirmación o de algún parámetro). El sistema de imagen tampoco emite radiación.
 - o Cuando el equipo está en condiciones de iniciar emisión de radiación (acelerador/sistema de imagen) las luces verdes se apagan.
 - Luz roja, leyenda “Luz roja. No entrar”: El acelerador o el sistema de imagen guiada emiten radiación.
- Asimismo, existen sendos juegos de luces (verde/roja) con idéntica función en los siguientes puntos: tres en el interior de la sala de tratamiento, dos en la sala técnica y una en el puesto de control.



- Cada cabina para pacientes dispone de dos puertas, ubicadas en paredes opuestas; solo se encuentran operativas las puertas del lado opuesto a los aceleradores, de forma que para acceder a cada búnker el paciente ha de pasar frente al respectivo puesto de control. Las otras cuatro puertas, que dan al pasillo entre búnkeres, permanecen cerradas con llave.
- El Búnker nº 2/acelerador dispone de un sistema de comunicación audiovisual -Circuito cerrado de televisión (CCTV)- con dos cámaras fijas (una en el laberinto y otra en el interior de sala) y una móvil con zoom en interior de sala, que suministran una visión del interior de la sala de tratamiento e intercomunicador (interfono) bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control (paciente-operador). Ambos sistemas fueron comprobados por la inspección.
- En el interior de la sala de tratamiento hay dos puertas que dan acceso a la sala técnica del acelerador. Ambas tienen asociado un indicador acústico de cierre de puerta de la sala técnica (duración unos 10 seg. aprox.) y disponen de enclavamiento con el acelerador. Ambos aspectos fueron comprobados también por la inspección.
- La consola de control del acelerador dispone de una llave de control, la cual es custodiada por el personal de operación, se manifiesta. Asimismo, la consola dispone de un pulsador de “paro” y otro de “pausa” de radiación e imagen guiada. La efectividad de ambos pulsadores fue comprobada por la inspección.
- Asimismo, se dispone de siete interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. Se encuentran situados en los siguientes puntos: uno en la consola de control; uno en el laberinto y cinco en el interior de la sala de tratamiento (dos en la sala técnica y tres en paredes de la sala). La inspección comprobó la efectividad de dos de ellos; el de la consola de control y uno de la sala técnica.
- En el interior del búnker nº 2 (quiebro del laberinto) se encuentra operativo un sistema de permiso de irradiación “última persona” con pulsador; la inspección comprobó su efectividad.
- También dispone de un indicador acústico de emisión de radiación del acelerador y de su sistema de imagen guiada.
- Para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes al recinto blindado nº 2 se han colocado tres dosímetros de área, contratados con el
Sus referencias y ubicaciones son las siguientes:
 1. Area 18: En el pasillo frente a la puerta del bunker nº 2 y cabina 2B, en la pared.
 2. Area 19: En el puesto de control del acelerador, junto a los monitores.
 3. Area 20: En la puerta del búnker nº 2, en zona centro-centro.



- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios (extintores, rociadores, ...).

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de siete licencias de supervisor en el campo de radioterapia, todas ellas en vigor, al menos, hasta noviembre de 2023.
- Asimismo, para el manejo de los aceleradores se dispone de diecinueve licencias de operador en el mismo campo en vigor hasta julio de 2024 o posterior. Se manifiesta que para el manejo del nuevo acelerador n/s serán dos los operadores con licencia por turno.
- El día de la inspección un operador con licencia reglamentaria en radioterapia y dosimetría nominal de solapa fue el encargado de operador el acelerador.
- El operador conocía y cumplía el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la instalación (PEI). Sus últimas versiones actualizadas son de fecha octubre de 2022 (Versión: 0). Es de destacar que la instalación ya dispone de otro acelerador marca modelo en el búnker nº 1 y que el personal de la instalación ya conoce su funcionamiento.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación diligenciado el 24 de enero de 2022 con el nº 391 del libro 1-47/PV. En él, con fecha 27 de abril de 2023 queda anotado la medida de los niveles de radiación ambiental (fotónica y neutrónica) en el búnker nº 2 con el nuevo acelerador n/s
- La instalación dispone de un programa y procedimientos de verificación de los sistemas de seguridad de la unidad, con diferentes comprobaciones y frecuencias: diaria (seguridades), semanal, mensual, anual (verificación de blindajes).
- En registros aparte se tiene previsto registrar las comprobaciones de seguridad (enclavamientos, luces, video, interfono, semáforo) diarias realizadas por los operadores al acelerador n/s
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al 2022 fue entregado al Gobierno Vasco el 6 de marzo de 2023.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis (gamma y neutrónica) en distintos puntos de las inmediaciones del búnker nº 2 mediante un detector , modelo n/s calibrado en el el 9 de noviembre de 2021 y sonda de neutrones modelo n/s calibrada en el el 21 de julio de 2020.



- Para las mediciones se usó un campo de 35x35 cm, con y sin medio dispersor (24 cm de PMMA), con el acelerador operando tanto en modo estándar con filtro (WFF) con energía de MV y tasa de dosis cGy/min, como en modo alta tasa de dosis sin filtro (FFF) con haces de fotones de MV y cGy/min.
- Las medidas se han realizado tomando como referencia los puntos indicados en el informe de verificación de niveles de radiación en acelerador de electrones, realizado por en abril de 2023. Los resultados fueron los siguientes:

I. MEDIDA NEUTRÓNICA (n):

- a) Operando en modo estándar con filtro (MV; cGy/min, WFF), campo 35x35 cm, gantry 0°.
con medio dispersor:

- En contacto con la puerta del recinto (pto 10):
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona centro-centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona inferior-centro ($h=0$ m; suelo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior, suelo.

- b) Operando en modo sin filtro (MV; cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 0°, con medio dispersor:

- En contacto con la puerta del recinto (pto 10):
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona centro-centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona inferior-centro ($h=0$ m; suelo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior, suelo.

II. MEDIDA GAMMA (γ):

- a) Operando en modo estándar con filtro (MV; cGy/min, WFF), campo 35x35 cm, gantry 0°.
con medio dispersor:



- En contacto con la puerta del recinto (pto 10):
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona centro-centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona inferior-centro ($h=0$ m; suelo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior, suelo.
 - En otros puntos de la instalación:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo, contacto con la pared (pto 7).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en la acera peatonal (pto 8A).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en zona de arbustos (pto 8B).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, frente al ordenador (pto 9A).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, junto a pasacables (pto 9A).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina del puesto de control (pto 9B).
- b) Operando en modo sin filtro (MV; cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 0°, con medio dispersor:

- En contacto con la puerta del recinto (pto 10):
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona centro-centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ zona inferior-centro ($h=0$ m; suelo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior, suelo.
- En otros puntos de la instalación:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo, contacto con la pared (pto 7).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en acera peatonal (pto 8A).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en zona de arbustos (pto 8B).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, frente al ordenador (pto 9A).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, junto a pasacables (pto 9A).



- c) Operando en modo estándar con filtro (MV: cGy/min, WFF), campo 35x35 cm, gantry 180°, SIN medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la cubierta, jardín (pto 3, haz directo).
- d) Operando en modo sin filtro (MV: cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 180°, SIN medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la cubierta, jardín (pto 3, haz directo).
- e) Operando en modo estándar con filtro (MV: cGy/min, WFF), campo 35x35 cm, gantry 180°, con medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ en la cubierta, jardín (pto 3).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en acera peatonal (pto 8A).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en zona de arbustos (pto 8B).
- f) Operando en modo sin filtro (MV: cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 180°, con medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ en la cubierta, jardín (pto 3).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en acera peatonal (pto 8A).
 - Fondo radiológico en la cubierta (jardín), en zona de arbustos (pto 8B).
- g) Operando en modo estándar con filtro (MV: cGy/min, WFF), gantry -90 °, campo 35x35 cm, SIN medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared de la sala búnker 1 (pto 2 haz directo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro de la sala del búnker 1.
- h) Operando en modo sin filtro (MV: cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry -90°, SIN medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared de la sala búnker 1 (pto 2 haz directo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro de la sala del búnker 1.
- i) Operando en modo estándar con filtro (MV: cGy/min, WFF), gantry 90°, campo 35x35 cm, con medio dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta (pto 10).
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia del punto anterior.



- $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control (pto 9).
- $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo, contacto con la pared (pto 7)
- Fondo radiológico en el box para cambio de pacientes (cabina 2B).

j) Operando en modo sin filtro (MV; cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 90°, con medio dispersor:

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta (pto 10).
- $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia del punto anterior.
- Fondo radiológico en puesto de control (pto 9).
- Fondo radiológico en pasillo, contacto con la pared (pto 7)
- Fondo radiológico en el box para cambio de pacientes (cabina 2B).

k) Operando en modo estándar con filtro (MV; cGy/min, WFF), gantry 270°, campo 35x35 cm, con medio dispersor:

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en búnker 1, contacto con la pared (pto 6A).
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en búnker 1, contacto con la pared (pto 6B).

l) Operando en modo sin filtro (MV; cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry 270°, con medio dispersor:

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en búnker 1, contacto con la pared (pto 6A).
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en búnker 1, contacto con la pared (pto 6B).

m) Operando en modo estándar con filtro (MV; cGy/min, WFF), gantry $\pm 135^\circ$, campo 35x35 cm, SIN medio dispersor:

- Fondo radiológico en la cubierta (pto 3).
- Fondo radiológico en la cubierta, en el punto 4A (con gantry -135°).
- Fondo radiológico en la cubierta, en el punto 4B (con gantry $+135^\circ$).

n) Operando en modo sin filtro (MV; cGy/min, FFF), campo 35x35 cm, gantry $\pm 135^\circ$, SIN medio dispersor:

- Fondo radiológico en la cubierta (pto 3).
- Fondo radiológico en la cubierta, en el punto 4A (con gantry -135°).
- Fondo radiológico en la cubierta, en el punto 4B (con gantry $+135^\circ$).



- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 26 de junio de 2023.

Firmado digitalmente
por A

Fecha: 2023.06.26
18:35:45 +02'00'

D.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En , a de de 2023.

Fdo.:

Puesto o Cargo:.....

