

ACTA DE INSPECCIÓN

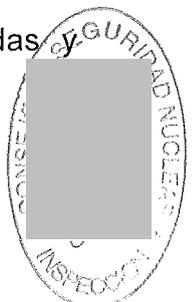
D. [REDACTED][√], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 8 de diciembre de 2012 en el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Titular de la instalación:** Hospital de Cruces
- * **Utilización:** Radioterapia.
- * **Categoría:** 2^a.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 17 de Octubre de 1975.
- * **Fecha de autorización de modificación (MO-10):** 7 de noviembre de 2011.
- * **Fecha de última Aceptación Expresa (AEX/MA-01):** 19 de noviembre de 2012
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

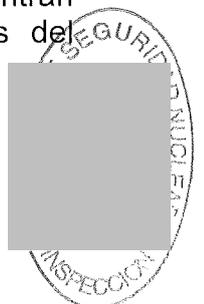
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual 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 las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

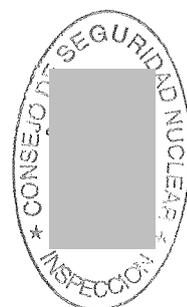


OBSERVACIONES

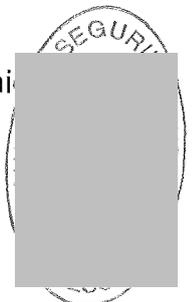
- El Hospital de Cruces dispone, para las instalaciones bajo su titularidad, de un Servicio de Protección Radiológica (SPR/BI-0002) cuya jefatura es ostentada por D. [REDACTED] titular de diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 17 de junio de 2003.
- La instalación consta de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - * Equipo acelerador lineal de electrones (nº 1), marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2797 que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Acelerador lineal de electrones nº 2 marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 3391, capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Acelerador lineal de electrones nº 3, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 4281, el cual puede emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12, y 14 MeV.
 - * Equipo de rayos X simulador - TC marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 49.500, con generador modelo Duramatic 50 de 140 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, y tubo modelo Straton 120 n/s 977060802.
 - * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 10.533, el cual contiene la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 n/s NLF01D36E3948, de 368,52 GBq (9,96 Ci) de actividad en fecha 17 de septiembre de 2012.
 - * Material radiactivo pendiente de ser retirado por ENRESA:
 - o Dos piezas de Uranio empobrecido procedente de blindajes de braquiterapia de la instalación radiactiva, que se encuentran depositadas en el almacén de residuos radiactivos sólidos del hospital.



- * Fuentes de Calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
- o Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED] 153, con nº de serie 8921-1136, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1993.
 - o Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED] 461, con nº de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.
 - o Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.
- El equipo [REDACTED] de 100 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, utilizado para radioterapia de contacto y superficial, fue retirado por [REDACTED], según certificado emitido por esta el 15 de junio de 2012. En dicho certificado se recogen los datos del generador, marca [REDACTED], n/s 03-1013 y del tubos de rayos X, marca [REDACTED], con n/s 98771.
- El 7 de mayo de 2012 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las tres fuentes de calibración citadas y a las dos piezas de uranio empobrecido, con resultados satisfactorios para todas ellas, según certificado HER-12/01.
- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 nº de serie NLF01D36E3948 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido el 19 de septiembre de 2012 por [REDACTED] el cual incluye clasificación ISO, nº de certificado de encapsulamiento en forma especial y control de calidad englobando pruebas visual, de integridad de la cápsula, de contaminación y de fugas.
- Se dispone también de sendos documentos de retorno para las fuentes con números de serie D36E2303, D36E0581 y D36C9765, emitidos por [REDACTED] en fechas 24 de septiembre, 22 de mayo y 31 de enero de 2012 respectivamente.
- Existe hoja de inventario para la fuente encapsulada de alta actividad de Ir-192 nº de serie NLF01D36E3948, del equipo de braquiterapia.
- Se manifiesta a la inspección que toda la asistencia técnica para los tres aceleradores lineales [REDACTED] dos modelo [REDACTED] y un [REDACTED], así como la del [REDACTED] es realizada por la empresa [REDACTED].; para el equipo de braquiterapia esta asistencia técnica es realizada por [REDACTED].



- Se muestra a la inspección carta emitida por [REDACTED] al Hospital Universitario de Cruces donde se les comunica tener asegurada la reposición de material para los tres aceleradores lineales [REDACTED] al menos hasta 2014.
- El 24 de septiembre de 2012, coincidiendo con el último cambio de fuente, [REDACTED] revisó el equipo de braquiterapia [REDACTED] V3, certificando el correcto funcionamiento del sistema; en la misma fecha la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del hospital verificó el funcionamiento del sistema y la actividad de la fuente instalada.
- Asimismo, se manifiesta que cada día que es utilizado el equipo de braquiterapia un técnico de la UPRRF realiza un control de calidad sobre el equipo.
- Según se manifiesta a la inspección cuando se detecta una avería en un equipo los operadores de turno avisan verbalmente a algún radiofísico de la UPRRF, quien a su vez envía un parte oficial por teléfono al servicio de Ingeniería Electrónica del hospital, para que éste emita una hoja de trabajo para la empresa mantenedora correspondiente, y al mismo tiempo registra la avería en una base de datos propia de la UPRRF y comunica sus detalles al mantenedor y a Radioterapia por correo electrónico.
- Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia ó a la UPRRF y entre ambos acuerdan el momento de la intervención.
- Una vez reparada la avería la UPRRF autoriza la reanudación, total o parcial, de los tratamientos firmando la hoja de intervención generada por el mantenedor, copia de la cual es archivada, e informando verbalmente a los operadores y a los radioterapeutas.
- Tras cada mantenimiento preventivo y correctivo, la UPRRF realiza el control de calidad del equipo en cuestión, según se manifiesta.
- El acelerador [REDACTED] n/s 2797 ha sido revisado en las siguientes fechas:
- El 18 de febrero de 2012, según informe de intervención emitido por [REDACTED] en el mismo se identifica al técnico ejecutor y está firmado por [REDACTED] NS y por un representante del hospital.
- El 3 de junio de 2012, según informe de [REDACTED]; con identificación del técnico [REDACTED] firma por ambas partes.



- El 15/17 de septiembre de 2012, con informe firmado por ambas partes.
- El 10/12 de noviembre de 2012, con informe firmado por ambas partes.
- La inspección comprobó también los informes emitidos por [REDACTED] tras las últimas intervenciones de mantenimiento por averías en el [REDACTED]: la última de ellas de fecha 11 de diciembre de 2012; en ella aparece el técnico responsable, su firma y la de un representante del hospital.
- El acelerador [REDACTED] n/s 3391 ha sido revisado en fechas:
 - El 25 de febrero de 2012, según informe de intervención en el cual se identifica al técnico ejecutor; está firmado por [REDACTED] y por representante del hospital.
 - El 26 de mayo de 2012, según informe con identificación del técnico y firma por ambas partes.
 - El 29 de septiembre y 19 de noviembre de 2012, según informe. Se identifica al técnico y está firmado por [REDACTED] y por el hospital.
- También se comprobaron los partes de intervenciones por mantenimiento correctivo: el último de fecha 10 de diciembre de 2012; correctamente cumplimentado.
- El acelerador [REDACTED] n/s 4281 ha sido revisado según sigue:
 - El 13 de febrero de 2012; existe informe de intervención emitido por [REDACTED]; se identifica al técnico ejecutor y está firmado por éste.
 - El 10 de junio, 24 de septiembre y 23 de noviembre de 2012: en ambos casos el técnico se identifica, especificando en los dos primeros casos que si afecta a la dosis.
 - La última intervención de mantenimiento por avería en el AL-3 [REDACTED] es de fecha 3 de diciembre de 2012; en ella aparece el técnico responsable con su firma y la del hospital.
- El simulador ha sido revisado por [REDACTED] en fechas 13 marzo y 9 de noviembre de 2012, según partes con ambas firmas.
- El simulador-CT ha sido reparado en fechas 10 de septiembre de 2012, según parte completo.



- Para los aceleradores se manifiesta a la inspección que, además de los mantenimientos, el personal de operación hace comprobaciones diarias básicas de su buen funcionamiento reflejándolo en los Diarios de Operación; al principio de cada día la UPRRF a la vista de los resultados de dichas comprobaciones diarias autoriza el comienzo del uso del equipo para tratamiento de pacientes y mensualmente realiza un análisis más exhaustivo, registrándolo en archivos del SPR.
- Se manifiesta también que para e [REDACTED] diariamente los operadores comprueban su buen funcionamiento y mensualmente la UPRRF realiza un análisis más exhaustivo.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales el procedimiento P-10 "Verificación de los detectores de radiación y contaminación" contempla una calibración bienal para el equipo del grupo 1 y verificaciones anuales con éste de los equipos del grupo 2.

Grupo 1: de referencia.

- * Monitor portátil marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 344, calibrado el 17 de junio de 2011 por el [REDACTED] etría.

Grupo 2: en uso.

- * Detector portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie B835H, calibrado en origen en fecha 21 de diciembre de 1992 y última verificación realizada por el SPR el 11 de mayo de 2012.
- * Un monitor portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 694 y sonda n/s 497, ambos calibrados en e [REDACTED] el 28 de noviembre de 2009 y verificados el 11 de mayo de 2012 por el SPR.
- * Detector [REDACTED] n/s 590, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica; ha sido verificado por el SPR el 11 de mayo de 2012.
- * Detector marca [REDACTED]; modelo [REDACTED], nº de serie 147323, instalado en entrada del acelerador [REDACTED] como baliza, verificado por el SPR el 11 de mayo de 2012.
- * Detector [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 384, instalado como baliza en la entrada del acelerador [REDACTED] y verificado también por el SPR el 11 de mayo de 2012.



- * Detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 553, calibrado en la [REDACTED] en fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerador nº 3, [REDACTED], igualmente verificado por el SPR el 11 de mayo de 2012.
- En el Servicio de Radioterapia del Hospital de Cruces existen dos habitaciones blindadas, dotadas de videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes sometidos a terapia metabólica, incluidas en su autorización y ubicadas junto al resto de sus dependencias. Los pacientes tratados son responsabilidad médica del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales y durante el día es personal de enfermería asignado a radioterapia quien controla a estos pacientes; mientras que durante la noche, o en todo momento si son casos especiales (niños o pacientes impedidos), su control es realizado por enfermería de Medicina Nuclear, preferentemente.
 - Según se manifiesta se tiene establecido un control de visitas, y diariamente se mide la tasa de dosis para calcular el tiempo máximo de permanencia tras mampara plomada de los miembros del público y profesional expuesto.
 - Según se manifiesta a la inspección el alta a los pacientes de terapia metabólica es dada conjuntamente por el servicio de Medicina Nuclear y por el SPR, atendiendo éste último a la dosis provocada por el paciente en personas del público, según criterios de la Sociedad Española de Física Médica que tienen en cuenta las condiciones personales y familiares del paciente; si bien tomando siempre para ello como referencia una tasa de dosis generada máxima de 20 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m.
 - Se manifiesta también que a los pacientes sometidos a terapia metabólica junto con el alta se les entregan instrucciones para la protección radiológica de terceros: instrucciones genéricas para los pacientes de tratamiento ambulatorio e individualizadas para los que han sido ingresados.
 - El informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 fue entregado en el Gobierno Vasco en marzo de 2012.
 - Para operar con los equipos radiactivos existen 22 licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor.
 - Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de ocho licencias de Supervisor en el campo de radioterapia, todas ellas en vigor:



Nombre	Vigencia
[REDACTED]	27 de julio de 2015
[REDACTED]	9 de marzo de 2015
[REDACTED]	9 de julio de 2015
[REDACTED]	31 de marzo de 2017
[REDACTED]	31 de marzo de 2017
[REDACTED]	30 de mayo de 2013
[REDACTED]	18 de noviembre de 2013
[REDACTED]	8 de marzo de 2017

- Según el "Listado trabajadores tipo A. Hospital de Cruces (Octubre – 2012)" facilitado a la inspección, dentro de la instalación de radioterapia son considerados trabajadores de tipo A seis personas: cuatro enfermeras, una auxiliar y una limpiadora, quienes trabajan en las habitaciones de terapia metabólica; el resto del personal de radioterapia está clasificado como de categoría B.
- Se manifiesta a la inspección que es Salud Laboral quién convoca a los trabajadores tipo A a realizar la vigilancia médica, y que una vez realizada es Salud Laboral quién envía al SPR los certificados médicos. Asimismo, se manifiesta que por el momento no dispone de ningún certificado de aptitud médico perteneciente a los trabajadores tipo A realizados en el último año.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia, tanto clasificados de tipo A como B, utilizan dosímetro personal de solapa.
- Se manifiesta a la inspección que durante el año 2012 únicamente ha habido una declaración de embarazo realizada por D^a [REDACTED] perteneciente a la UPRRF. Asimismo, se manifiesta que tan pronto se recibió dicha comunicación se le adecuó a otro puesto de trabajo carente del riesgo de radiaciones ionizantes. Aún así, además del dosímetro de solapa dispuso también de dosímetro de abdomen.
- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] de Valencia; los últimos datos disponibles son los de noviembre de 2012.
- En noviembre de 2012 en el [REDACTED] figuraban en alta 34 dosímetros asignados al servicio de radioterapia del Hospital de Cruces. Seis de ellos no fueron enviados para su lectura una vez transcurrido dicho mes. Las lecturas no registran valores significativos.

- Se manifiesta a la inspección que a todo el personal expuesto en el momento de su incorporación al servicio se le suministra el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y las normas de uso del dosímetro personal, pero que no dispone del recibí.
- La última acción formativa destinada a los trabajadores expuestos se realizó en cuatro sesiones, una de tres horas y tres de dos horas de duración; todas ellas realizadas el 26 de mayo de 2012, con una asistencia total de 24 personas. Se mostró a la inspección los acuses de recibo.
- Se dispone de siete libros diarios de operación para los equipos e instalaciones del servicio de radioterapia: general, tres para los tres aceleradores, equipo de braquiterapia, equipo de terapia superficial y habitaciones de terapia metabólica.
- En los diarios de operación de los dos [REDACTED] se recogen; la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, características geométricas y funcionales, el equipo y las características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento y de alta tensión, el operador responsable y el supervisor a cargo; a veces también el control de calidad tras las intervenciones de asistencia técnica por el mantenedor.
- El diario de operación correspondiente al acelerador [REDACTED] recogen; la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, características geométricas y funcionales, características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento acumuladas y de alta tensión, averías, el operador responsable y el supervisor a cargo, así como el control de calidad mensual por parte de la UPRRF con firma de radiofísico y supervisor.
- El diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa recoge las cargas de las fuentes, las verificaciones de su actividad por la UPRRF y los tratamientos a los pacientes; el último de ellos de fecha 17 de diciembre de 2012. También refleja los controles realizados sobre el equipo.
- El Diario de Operación del equipo de terapia superficial [REDACTED] refleja los pacientes tratados mensualmente (totales, nuevos y sucesivos). Existen anotaciones, posteriores a la anterior inspección de fecha 19 de octubre de 2010, de tratamientos entre febrero y diciembre de 2010; desde esta última fecha no se refleja ningún dato, y se manifiesta que desde entonces no se han tratado pacientes. La única anotación de 2012 hace referencia al desmontaje y retiro del equipo en fecha 19 de junio de 2012.

- En el Diario de Operación destinado a las habitaciones para ingreso de pacientes de terapia metabólica diariamente se registra, cuando procede, el nombre del paciente, isótopo administrado y dosis del mismo.
- La instalación se encuentra clasificada en zonas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.302, y se dispone de equipos para extinción de incendios.
- Realizadas mediciones en la instalación radiactiva los niveles obtenidos fueron los siguientes:
 - * Acelerador [REDACTED], operando a 18 MV, tratando a paciente:
 - o Con ángulo de 170° (Radiación gamma):
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control.
 - o Con ángulo de 0° (Radiación gamma):
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control.
 - * Acelerador 2 [REDACTED] operando a 18 MV, tratando a paciente:
 - o Con ángulo de 0° (Radiación gamma):
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - o Con ángulo de 90° (Radiación gamma):
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - o Con ángulo de 270° (Radiación gamma):
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - * Acelerador 2 [REDACTED] operando a 18 MV, campo 15X15 cm, tratando a paciente:
 - o Con ángulo de 0° (Radiación gamma):
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la pared (proyección del isocentro).

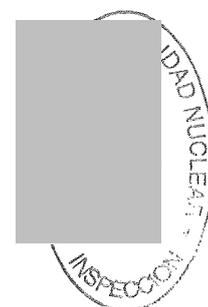


- Con ángulo de 90° (Radiación gamma):
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el mismo punto.

- * Acelerador [REDACTED] operando a 10 MV, campo 40x40 cm, con agua sólida como elemento dispersor:
 - Con ángulo 90° (Radiación gamma):
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en control, junto a la canaleta de comunicaciones.

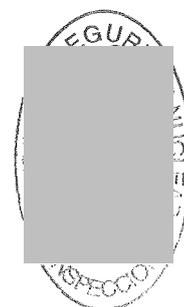
 - Con ángulo 270° (Radiación gamma):
 - 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ en control, junto a la canaleta de comunicaciones.

- * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] [REDACTED] n/s 10.533, conteniendo la fuente de Ir-192 n/s NLF01D36E3948, exponiendo la fuente al aire en la zona centro de la sala:
 - 30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala, esquina superior izquierda
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, lateral izquierdo.
 - 11 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, esquina inferior izquierda.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, contacto con la pared.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, junto al ordenador.



DESVIACIONES

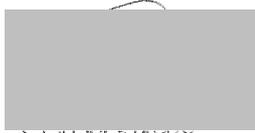
1. No se dispone de prueba que certifique haber realizado a todos los trabajadores expuestos de categoría A, el preceptivo examen médico anual, según dispone el punto 1.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 11ª de las incluidas en la resolución de 7 de noviembre de 2011 de la Dirección de Administración y Seguridad Industrial, que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 , el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 4 de febrero de 2013.



Fd



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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

En *Crucis*....., a *14* de *Febrero*.....de 2013



Fue.....

Cargo *Responsable de la*

Instalación
GURUTZETAKO OSPITALEA
HOSPITAL DE CRUCES
ONKOLOGIA ERRADIOTERAPIKO ZERBITZUA
SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA

