



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

2009 EKA. 23  
JUN.

Erregistro Orokor Nagusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 569570	Zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

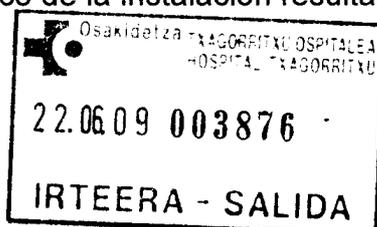
D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 5 de mayo de 2009 en el HOSPITAL DE TXAGORRITXU, sito en la calle [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de construcción:** 18 de Febrero de 1983.
- \* **Ultima notificación para la puesta en marcha:** 16 de abril de 2007.
- \* **Fecha de autorización última modificación (MO-6):** 1 de abril de 2009.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica, y Dª [REDACTED] Jefa de la Unidad de Radiofísica, 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 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

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
  - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2503, el cual puede emitir fotones de 6 MeV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12 y 14 MV.
  - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], marcado CE nº 0123, fecha de fabricación marzo de 2006, con número de serie 70-4295, el cual puede emitir fotones de 6 y 15 MeV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MV.
  - Equipo simulador de rayos X marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 4073, con un generador de 150 kVp de tensión máxima y 330 mA de intensidad máxima.
  - Fuentes de calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
    - Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 6431-BA, de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
    - Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 8921-1257, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.
- El acelerador [REDACTED] número de serie 2503 se encuentra instalado en la planta baja del hospital dentro de un recinto blindado clasificado en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, y señalizado de acuerdo con la norma UNE 73-302-91.
- El acelerador [REDACTED] con número de serie 70-4295 está instalado en la planta sótano del hospital, dentro también de un recinto blindado señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
- Sobre el equipo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo aproximadamente trimestral. Los últimos mantenimientos han sido realizados en fechas 19 de agosto y 20 de octubre (mantenimiento anual) de 2008 y 21 de enero de 2009.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las últimas intervenciones de mantenimiento correctivo en el acelerador [REDACTED] han sido realizadas también por [REDACTED] en fechas 17, 20 y 21, 23, 24, 27 y 29 de abril de 2009.
- El mantenimiento preventivo del equipo [REDACTED] es realizado también por la empresa [REDACTED] aproximadamente cada tres meses. Los últimos mantenimientos han sido realizados en fechas 21 de noviembre de 2008, 5 de febrero y 28 de abril de 2009.
- Los últimos mantenimientos correctivos del acelerador [REDACTED] han sido realizados los días 6, 23/24 y 25 de marzo de 2009.
- Según se manifiesta a la inspección cualquier intervención en un acelerador para mantenimiento preventivo o correctivo debe ser autorizada por un Radiofísico; comunicándose tal circunstancia al Servicio de Electromedicina, el cual emite una hoja de trabajo para la empresa de mantenimiento [REDACTED]. Una vez ésta ha concluido su actuación emite un parte en el cual indica si se han modificado elementos relacionados con la dosis y por tanto precisa intervención por parte del Servicio de Radiofísica o no.
- Tras lo anterior el Servicio de Radiofísica da su aprobación a la reentrada en servicio del equipo y el Servicio de Radioterapia autoriza la reanudación de tratamientos mediante firmas en una "Hoja de registro de incidencias".
- En un recinto blindado de la planta baja adyacente al del acelerador [REDACTED] y [REDACTED] y señalizado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, se encuentra instalado el equipo simulador de terapia [REDACTED].
- No existe enclavamiento entre el funcionamiento del simulador y la puerta de acceso a su local.
- Se manifiesta que sobre el equipo simulador se realizan controles de calidad con periodicidad anual por parte de la UTPR [REDACTED], de Zaragoza y mantenimiento preventivo semestral por [REDACTED], y se comprueba que los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 4 de febrero y 10 de octubre de 2008; asimismo, los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados en fechas 27 de febrero y 2 y 3 de marzo de 2009.
- La empresa [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las fuentes de calibración de Sr-90 el día 23 de octubre de 2008.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - [REDACTED] modelo 813, nº de serie 108, calibrado en fecha 10 de septiembre de 2005 en el [REDACTED] e instalado de forma permanente con sonda y monitor como baliza dentro del laberinto del búnker que alberga el acelerador [REDACTED], con nivel de alarma en 40/50 mR/h.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la Universidad Politécnica de [REDACTED], e instalado de forma permanente como baliza en el búnker que alberga el acelerador [REDACTED] con sonda en el interior del laberinto y monitor en su exterior.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 441, calibrado por el [REDACTED] el 20 de octubre de 2008.
- Se manifiesta a la inspección que los detectores [REDACTED] no son calibrados periódicamente, y que para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] se ha establecido una calibración cada cuatro años.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] de Valencia, realizándose las lecturas a través de veintisiete dosímetros personales, dos de abdomen, tres dosímetros de área y varios rotatorios, estando disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta febrero de 2009 y no presentando valores significativos.
- A fecha diciembre de 2008 la distribución de dosímetros personales era la siguiente:
  - 4 dosímetros para médicos oncólogos.
  - 3 dosímetros para radiofísicos.
  - 4 dosímetros para personal de enfermería.
  - 1 dosímetro para un auxiliar de enfermería.
  - 14 dosímetros para técnicos.
  - 1 dosímetro para un Celador.
  - dosímetros rotatorios para altas breves según demanda.
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales de dosímetros se realizan personalmente, acudiendo la persona interesada a las dependencias de Salud Laboral del Hospital con objeto de efectuar el cambio, siendo cada uno responsable de la custodia de su dosímetro.





- Los tres dosímetros de área colocados en el puesto de control, puerta y pared del búnker del acelerador [REDACTED] puesto en marcha en 2007 han registrado fondo radiológico en todas sus medidas hasta la fecha.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de tres licencias de supervisor a nombre de D. [REDACTED] D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED]. Esta última licencia no figura asignada a la instalación en la base de datos de licencias del CSN; asimismo, existe una licencia de supervisor en trámite a nombre de D<sup>a</sup>. [REDACTED]
- Para operar los equipos radiactivos se dispone de dieciseis licencias de operador, de las cuales 4 no están asignadas a la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio de Salud Laboral del hospital ha clasificado a todos los trabajadores de la instalación de radioterapia como personal expuesto de clase B.
- Se manifiesta también que durante el año 2008 se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes para todo el personal expuesto.
- No se ha impartido ninguna formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal de reciente incorporación en la instalación ha recibido tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia.
- La instalación dispone de dos diarios de operación, uno de los cuales esta destinado al acelerador [REDACTED] y al simulador y el segundo al equipo [REDACTED].
- En los diarios de operación se anotan los operadores de mañana y tarde; hora de conexión y desconexión del equipo; supervisor responsable con su firma; carga de trabajo indicando el número de pacientes, dosis total; comprobaciones de seguridad; verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; incidencias; vigilancia radiológica personal y ambiental; revisiones periódicas, reparaciones y otros datos de interés.
- La instalación radiactiva dispone de sistemas y equipos de protección contra incendios.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el exterior del búnker que aloja al equipo [REDACTED] se dispone, tanto en la parte superior de la puerta como en el control del acelerador, de tres señales luminosas indicadoras del estado de servicio del acelerador, con el siguiente significado:

Color Blanco:	Equipo no preparado.
Color Amarillo:	Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo:	Situación de irradiación de pacientes.

- La puerta dispone de una alarma conectada a un detector de radiación, Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- Se dispone de varios interruptores que impiden la irradiación, situados uno en el puesto de control del acelerador, tres en sala de irradiación, dos en la mesa de tratamiento, uno en posicionador del acelerador y dos en la máquina.
- La consola de funcionamiento del acelerador dispone de dos llaves de control, aunque para efectuar tratamientos, solo es necesario la llave de funcionamiento del equipo; la segunda llave acciona el modo servicio, destinado solo al personal de la empresa suministradora y para cuya habilitación es necesario introducir contraseña de acceso
- Se dispone de dos circuitos cerrados de televisión e interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- Las dependencias anexas al búnker que aloja al equipo [REDACTED] están señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, y la sala de irradiación se encuentra señalizada en la puerta de entrada como zona de acceso prohibido.
- Tras realizar mediciones en la instalación radiactiva los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:

Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 6 MeV, campo de 40X40 cm, tasa de 200 UM/min, con 10 l de agua como dispersor:

- Fondo radiológico en contacto con puerta de acceso al recinto del acelerador y zona de puesto de control.
- 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la pared del búnker.
- 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de operador.

Simulador en escopia operando a 80 kV y 18 mA con campo de 40x40:

- 35  $\mu\text{Sv/h}$  en junta de la puerta de acceso (puerta cerrada).
- 75  $\mu\text{Sv/h}$  en el umbral de la puerta de acceso (puerta abierta)
- 5  $\mu\text{Sv/h}$  en parte inferior de la puerta (puerta cerrada).



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Acelerador de electrones [REDACTED] tratando un paciente real operando a 6 MeV, dosis de 187 UM en 69 segundos:

Radiación gamma:

- Fondo en pared del búnker, junto al dosímetro 9.
- Fondo en la puerta de acceso
- Fondo en el puesto de control.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DESVIACIONES

1. No se ha impartido ninguna formación sobre el reglamento de funcionamiento y el Plan de Emergencia, incumpliendo lo estipulado en la cláusula nº 21 de las incluídas en la resolución del 1 de abril de 2009 del Director de Consumo y Seguridad Industrial que autoriza el funcionamiento de la instalación radiactiva

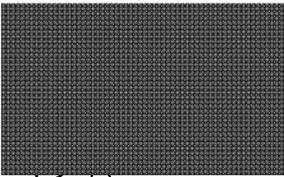


**SN**

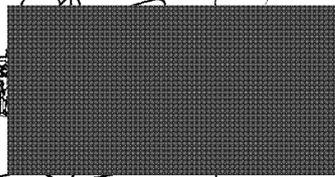
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 5 de mayo de 2009.



Fdo.: [Redacted]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo.: [Redacted]  
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 de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*CORRECCIÓN*

*la distribución de dosímetros personales para 2008, en el personal Radiofísico era de (4) cuatro dosímetros.*

En ~~Vitoria-Gasteiz~~, a 22 de Junio..... de 2009.

Fdo.: [Redacted]

Cargo *Jepe Unidad Radiactiva Unidad de Radiofísica*

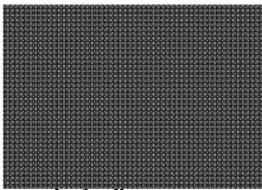
**DILIGENCIA**

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/23/IRA/1095/09 y fecha 5 de mayo de dos mil nueve, correspondiente a la inspección realizada al HOSPITAL DE TXAGORRITXU, sito en la calle [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica y D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] Jefa de la Unidad de Radiofísica, adjuntan una observación a lo reflejado en el acta.

Los inspectores autores del acta, manifiestan lo siguiente en relación con la aclaración realizada:

1º. Se acepta la aclaración.

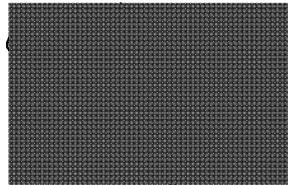
Vitoria-Gasteiz, a 30 de junio de 2009.



Fdo.:



Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo.:



Inspector de Instalaciones Radiactivas