

ESCANEADO Fecha: 9(10/08 Nº registro: 17983

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 6 de mayo de 2008 en el HOSPITAL DE CRUCES (Servicio de Radioterapia) sito en la del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:				
* Utilización de la instalación: Radioterapia.				
* Categoría: 2ª.				
* Fecha de autorización de construcción: 17 de Octubre de 1975.				
* Fecha de autorización de modificación (MO-8): 29 de enero de 2008.				
* Finalidad de la inspección: Control y puesta en marcha de modificación.				
La inspección fue recibida por D. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y D. 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 e suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

La	instalación consta de los siguientes equipos y material radiactivo.
*	Equipo Acelerador lineal de electrones, marca , modelo nº de serie 2797 que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
*	Equipo Acelerador lineal de electrones, marca modelo modelo de serie 3391, que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
*	Equipo Acelerador lineal de electrones, marca modelo modelo nº de serie 4281, que puede emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones de 6, 7, 8, 10, 12, y 14 MeV.
*	Equipo para radioterapia de contacto, superficial e intracavitaria, de 100 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente
*	Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la marca nº de serie 9628, el cual contiene una fuente encapsulada de Ir-192, marca con nº de serie D35A-6079 de 405 GBq (10,9 Ci) de actividad aparente en fecha 3 de abril de 2008.
*	Equipo simulador de rayos X marca con generador de tensión máxima de 125 kVp y 8 mA de intensidad máxima.
*	de 140 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, y
*	Material radiactivo pendiente de ser retirado por ENRESA:
	o Dos piezas de Uranio empobrecido procedente de blindajes de la instalación radiactiva, que se encuentran depositadas en



- Fuentes de Calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
 - Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie 8921-1136, de 33 MBq (0.89 mCi) de actividad en año 1993.
 - Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.
 - Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.
- El Hospital de Cruces dispone de un Servicio de Protección Radiológica, cuya jefatura es ostentada por D. en posesión de licencia de Jefe de Servicio de PR otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 17 de junio de 2003
- El 28 de junio de 2007 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las tres fuentes de calibración citadas, con resultado satisfactorio para todas ellas.
- Se manifiesta a la inspección que para los dos aceleradores y para el anualmente la empresa realiza cuatro mantenimientos preventivos.
- Los últimos mantenimientos preventivos del acelerador mantenimientos del acelerador mantenimie
- Los últimos mantenimientos preventivos del acelerador n/s 3.391 fueron realizados en fechas 17 de enero de 2008, 10 de noviembre, 1 de septiembre, 12 de mayo y 24 de marzo de 2007, según certificados.
- Para el acelerador n/s 4.281 los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 1 de marzo de 2008, 27 de noviembre y 31 de marzo de 2007, según certificados.
- Sobre el equipo de braquiterapia la empresa realiza mantenimiento preventivo en cada cambio de fuente radiactiva, habiéndose realizado los últimos en fechas 7 de abril de 2008, 3 de diciembre, 20 de agosto, y 24 de abril de 2007.
- En fechas 7 de abril de 2008. 3 de diciembre y 20 de agosto de 2007 han sido $\overline{\psi}$ retiradas también por las fuentes radiactivas de Ir-192 con no serie D35A-5678; D35A-5588 y D35A-5342, según certificados disponibles.
- Para el equipo para radioterapia de contacto se manifiesta se realiza un mantenimiento preventivo anual por la empresa datando el último del 15 de abril de 2008.



-	Sobre el simulador modelo (Sobre el simulador mo
-	Sobre el simulador se han realizado mantenimiento preventivos en fechas 14 de noviembre, 4 de septiembre, 9 de julio, 8 de mayo, 5 de marzo y 18 de enero de 2007, pero se manifiesta a la inspección que durante el año 2008 no se está realizando ni realizará mantenimiento preventivo sistemático, y que este simulador se utiliza muy poco, únicamente para braquiterapia, debido a sus limitaciones de movimiento.
-	Los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados el 28 (no cerrada) y 24 de abril para el acelerador nº 2.797; el 30, 28 (no cerrada) y 21 de abril en el nº 3.391; el 29 (no cerrada) y 28 de abril en el caso del el 12 de marzo, 16 y 1 de febrero y 30 de enero de 2007 para el equipo de radioterapia superficial RT100.
-	Para el simulador la última intervención correctiva data del 13 de noviembre de 2006 y para el equipo de braquiterapia de noviembre de 2003.
_	Según se manifiesta a la inspección cuando se detecta una avería en un equipo

- Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia y entre ambos acuerdan el momento de la intervención.

comunica sus detalles al mantenedor y a Radioterapia por correo electrónico

los operadores de turno avisan verbalmente a algún radiofísico de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (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

- 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.
- Para los aceleradores según se manifiesta a la inspección además de los mantenimientos el personal de operación hace comprobaciones diarias básicas de su buen funcionamiento y mensualmente el SPR realiza un análisis másicas
- Se manifiesta también que para el nuevo simulador CT únicamente se han realizado las pruebas iniciales de referencia, y que en principio harán comprobaciones diarias, mientras que para el simulador SPR homas comprobaciones.



 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

calibrado el 26 de octubre de 2007 por el

nº de serie 344,

Grupo 2: en uso.

- * Detector portátil marca con nº de serie B835H, calibrado en origen en fecha 21 de diciembre de 1992.
- * Un monitor marca de serie 602, dotado de alarma, ubicado en sala de braquiterapia como baliza.
- * Detector marca _______, modelo ______nº de serie 147323, instalado en entrada del acelerador _______ como baliza.
- * Detector marca modelo nº de serie 384, instalado en entrada del acelerador como baliza.
- * Detector marca modelo no no de serie 553, calibrado en la no fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerador

Grupo 3: en desuso.

- * Detector marca modelo modelo nº de serie 1396-6, utilizado como baliza en la unidad de cobalto anteriormente existente en la instalación, desmontado y almacenado.
- El SPR del hospital verificó los días 29 de junio y 3 de julio de 2007 los detectores del grupo 2 con resultados aceptables según informe emitido al efecto.
- El Servicio de Radioterapia del Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas 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 biercen 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, su control es realizado por enfermería de Medicina Nuclear



- 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 miembros del público y tomando para ello un valor umbral de 20 μSv/h a 1 m.
- Se manifiesta también que al dar de alta a un paciente sometido a terapia metabólica se le imparten instrucciones para la protección radiológica de terceros, si bien el SPR y el hospital no se responsabilizan de los incidentes radiológicos que tras el alta pudieran ocurrir con el paciente.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el realizándose las lecturas a través de cuarenta y tres dosímetros personales y tres dosímetros de área, todos ellos termoluminiscentes. Los historiales dosimétricos del personal de la instalación están actualizados hasta el mes de abril de 2008 y no presentan valores significativos, pero se observa que a diciembre de 2007 para 27 personas el número de dosímetros leídos durante el año 2007 era inferior a 10.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las siguientes licencias de Supervisor:

Nombre	Vigencia
	26 julio 2010
	8 julio 2010
	22 diciembre 2011
	30 marzo 2012
	30 marzo 2012

- El 4 de enero de 2008 se ha solicitado la renovación de licencia de supervisor para D. y se han iniciado los trámites para solicitar nueva licencia a nombre de D.
- Asimismo, para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de Operador:

Nombre	Vigencia
	22 diciembre 2011
	22 diciembre 2011
	24 mayo 2010
	12 octubre 2010
	4 octubre 2011
	4 octubre 2011
	23 abril 2009 🛵 🔾
	(g)
	12 octubre 2010
	22 diciembre 20/11
	22 diciembre 2011
	30 marzo 2012



 7 noviembre 2011
6 febrero 2008 22 diciembre 2011
7 septiembre 2011

- El 1 de abril de 2008 se han solicitado renovaciones de las licencias de operación de Da
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR, detalla la relación de puestos de trabajo del servicio de Radioterapia y otros que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A, y el 28 de mayo de 2007 el mismo SPR concretó en nota interna los nombres de los ocupantes de tales puestos en ese momento, resultando para el servicio de radioterapia 5 enfermeros, 4 auxiliares de enfermería y 1 limpiadora.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia utilizan dosímetro personal, pero que no se tiene constancia de que se hayan realizado para ellos exámenes de salud en los últimos doce meses.
- Se dispone de siete 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 medicina nuclear).
- Se comprobó por la inspección cómo en el diario correspondiente al acelerador 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, así como el control de calidad tras algunas intervenciones de asistencia técnica por
- En el diario correspondiente al acelerador se recogen la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, características geométricas y funcionales, características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento y de alta tensión, el operador responsable y el supervisor a cargo, así como el control de calidad mensual por parte de la UPRRF.
- En el diario del equipo de braquiterapia de alta tasa se registra diariamente el paciente y su tipo de tratamiento; mensualmente el número de pacientes tratados (nuevos y quienes continúan) y periódicamente el cambio de la fuente radiactiva por el servicio técnico, pero no las revisiones del equipo ni el operado supervisor implicados
- El diario de radioterapia superficial mensualmente refleja los pacientes tratados (totales, nuevos y sucesivos), y está cumplimentado hasta noviembre de 2007 vacío desde esa fecha en adelante.



- En el diario destinado a las habitaciones para ingreso de pacientes de terapia metabólica diariamente se registra, cuando procede, el nombre del paciente, isótopo administrado y dosis de éste.
- El diario general de la instalación no se utiliza.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2007 fue entregado en el Gobierno Vasco el 11 de abril de 2008.
- No se ha realizado ninguna acción formativa destinada a los trabajadores expuestos desde la anterior inspección.
- La instalación se encuentra clasificada en zonas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones lonizantes y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.302. Asimismo se dispone de equipos de extinción de incendios.

Nuevo simulador - TC

- El simulador de rayos X habitata h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación, fue entregado a la empresa h/s 4.113, anteriormente existente en la instalación expedido al efecto. (anexo 1)
- Existe certificado emitido por el 25 de abril de 2008 de las pruebas de aceptación X realizadas por ellos sobre el nuevo simulador TC n/s 49.500, entre las cuales no se incluye la comprobación de la radiación de fuga (anexo 2).
- Se manifiesta que el la cual incluye dos revisiones periódicas preventivas, y que posteriormente se le dará continuidad formalizando un contrato de mantenimiento, así como disponer de manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento del simulador en castellano
- En fechas 29 de abril y 5 de mayo (anexos 3 y 4) la UPRRF del hospital ha realizado mediciones de tasa de dosis en las dependencias adyacentes a la sala que contiene el simulador.
- Vistos los valores obtenidos en la primera de dichas mediciones el hospital sustituyó completamente la puerta de acceso de pacientes y colocó una pletina plomada de refuerzo en los bordes de la puerta de acceso desde la sala control, tras lo cual los valores medidos fueron los del anexo 4.
- La sala que alberga al nuevo simulador ha sido clasificada según el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes como Zona Controlada el cuarto de control como Zona Vigilada, estando ambas señalizadas de adreredo con la norma UNE 73.302.



- Existen dos interruptores de emergencia en el equipo, otros dos en la pared de la sala y uno en la consola de control, y se dispone de sistemas de protección contra incendios.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva son los siguientes:
 - Nuevo simulador , operando a 140 kV con material dispersor y campo máximo:
 - 10,7 μSv/h en junta de puerta de acceso desde el control.
 - 2,5 μSv/h en cristal plomado en control.
 - 4,3 μSv/h en puesto de trabajo, a la altura de la cabeza.
 - Idem, operando a 120 kV:
 - o 1,7 μSv/h en puesto de trabajo, a la altura de la cabeza.
 - 3,3 μSv/h en contacto con la puerta de acceso pacientes.
 - 25 μSv/h en el cierre de la puerta de acceso pacientes
 - 38 μSv/h en el encuentro de la puerta con el suelo
 - o 10 μSv/h a 20 cm de dicha puerta, zona de libre acceso.
 - o 0,3 μSv/h en pared de pasillo sala reuniones Radioterapia.
 - ο 0,6 μSv/h en pared de sala de reuniones Radioterapia.
 - Acelerador funcionando con fotones de 18 MeV, 500cGy/min y paciente:
 - o 0,7 μ Sv/h en pared de la sala.
 - 1,7 μSv/h en la puerta de la sala.
 - Acelerador funcionando con fotones de 10 MeV, 300cGy/min campó de 40 x 40 y agua como dispersor:
 - 1,2 μSv/h máximo en la puerta de la sala.
 - o Fondo en los puestos de control.
 - Equipo de braquiterapia:
 - o 9.4 μSv/h en contacto con el equipo conteniendo la fuente.



DESVIACIONES

- 1. No se dispone de prueba de haber llevado a cabo para los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación el preceptivo examen médico anual, según disponen la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 29 de enero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y el art. 40 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- 2. El titular no ha impartido un programa de formación para los trabajadores expuestos de la instalación tras haber transcurrido dos años desde la resolución de 13 de septiembre de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas que autoriza la modificación de la instalación radiactiva, incumpliendo así lo estipulado en la 27ª cláusula de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiactiva mencionadas en tal resolución.



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.

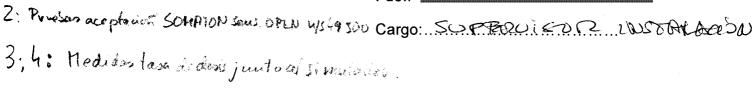


TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha. manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

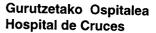


1: Cfdo dechnición aplovo. X

A we kos:









Osakidetza
Gurutzetako Ospitalea
Hospital de Cruces

1 2 JUN 2008

Sarrera Zk. / № Entrada: — Irteera Zk. / № Salida: 🖊 🐼

Cruces-Barakaldo, 10 de Junio de 2008

Servicio de Instalaciones Radiactivas
Dirección de Administración de Industria y Minas

Attn.: Sr. D.

01010 VITORIA-GASTEIZ.



2008 EKA 1 3

Estimado Sr.:

The state of the s	
SARRERA	IRTEERA
zkia. 478378	Zkia.

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección de la instalación radiactiva "SERVICIO DE RADIOTERAPIA" (IRA-0380) del Hospital de Cruces en mayo-2008, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Supervisor y Jefe del Servicio de Radioterapia, Dr.

En una fotocopia adjunta del Acta original, se ha subrayado la información que proponemos no sea publicada.

Por otro lado, se responde en esta carta al apartado de Desviaciones del Acta.

Desviación nº 1: "No se dispone de prueba de haber llevado a cabo para los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación el preceptivo examen médico anual, según disponen la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 29 de enero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y el art. 40 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes."

Respuesta: Se han realizado las citaciones médicas a los trabajadores implicados, estando pendiente la finalización de las pruebas clínicas necesarias que permitan al Servicio de Salud Laboral la clasificación de aptitud médica de esos trabajadores.

Desviación nº 2: "El titular no ha impartido un programa de formación para los trabajadores expuestos de la instalación tras haber transcurrido dos años desde la resolución de 13 de septiembre de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas que autoriza la modificación de la instalación radiactiva, incumpliendo así lo estipulado en la 27ª cláusula de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica mencionadas en tal resolución."



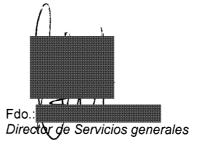
Gurutzetako Ospitalea Hospital de Cruces

Hospital de Cruces

Barakaldo - Bizkaia

Respuesta: Se está elaborando una propuesta interna en el Servicio de Radioterapia de programa de formación continuada, que se entregará al Director de Servicios Generales, quien tras su examen, lo remitirá al Presidente de la Comisión de Formación Continuada (Director de Servicios generales)

Atentamente,





DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/29/IRA/0380/08, de fecha 6 de mayo de dos mil ocho, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva del Servicio de Radioterapia del Hospital de Cruces en la del término municipal de Barakaldo, Bizkaia, D. del SPR del Hospital, presenta escrito fechado el 10 de junio de 2008, conteniendo respuestas a las dos desviaciones reflejadas en acta.

Para cada uno de dichas respuestas el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

- 1. No se aportan certificados médicos para los trabajadores en cuestión, por lo que el inspector se ratifica en la desviación descrita.
- 2. Sigue sin haberse impartido formación, por lo que el inspector se ratifica en la desviación reflejada.

