

# **ACTA DE INSPECCIÓN**

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 en fecha 26 de noviembre de 2008 en el HOSPITAL DE BASURTO,
sito en la de Bilbao (Bizkaia),
procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes
datos:
<ul> <li>Utilización de la instalación: Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).</li> </ul>
* • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
* Categoría: 2ª.
(CHO)
Fecha de autorización última modificación (MO-16): 14 de mayo de 2008.
* Fecha de última notificación de puesta en marcha: 30 de mayo de 2007.
Finandad de esta inspección: Control y Puesta en Marcha de Modificación.
supervisor de la
7
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 la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



## **OBSERVACIONES**

- Se inspecciona exclusivamente el Servicio de Radioterapia, ya que el Servicio de Medicina Nuclear, también incluido en la autorización de funcionamiento, fue inspeccionado en fecha 28 de octubre de 2008, emitiéndose la correspondiente acta de inspección, de referencia CSN-PV/AIN/31/IRA/0198B/08.
- Los equipos y material radiactivo que componen el Servicio de Radioterapia de la instalación son los siguientes:
  - Unidad de Telecobaltoterapia de la firma modelo modelo nº 514, con una fuente encapsulada de Co-60 de 37,02 TBq (1.000,6 Ci) de actividad máxima en fecha 26 de noviembre de 2008.
  - Acelerador lineal de electrones de la marca modelo Nº de ítem 4504200, Nº de serie 3654, marcado CE nº 5492280 con fecha de conformidad 15 de septiembre de 2000, capaz de emitir fotones con energía máxima de 18 MV y electrones con energía máxima de 21 MeV.
  - Acelerador Lineal de electrones modelo o de serie 5044, declaración de conformidad CE nº 55857912 con fecha de fabricación de diciembre de 2006, capaz de emitir rayos X con energías de 6 y 18 MV y electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
  - Unidad de Braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma S.A., modelo nº de serie 9523, con una fuente encapsulada de Ir-192, con nº de serie de 244,02 GBq (6,59 Ci) de actividad en fecha 26 de noviembre de 2008.
  - Equipo Simulador CT de rayos X marca modelo con tensiones de funcionamiento de 80, 100, 120 y 140 KvP y ubicado en la sala del anterior simulador, usado para técnicas de planificación y diagnóstico.
  - Equipo irradiador marca modelo nº de serie 055, que aloja una fuente encapsulada de Cs-137, con nº de serie 2252-GP, de 79,26 TBq (2.142,30 Ci) de actividad en fecha 26 de noviembre de 2008.



\* CONSEJO DE

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n<sup>os</sup> de serie 2315/8226 y 48002/0039, de 33,3 MBq (0,9 mCi) y 35 MBq (0,94 mCi) de actividad máxima unitaria respectivamente y tasa de dosis inferior a 1 μSv/h a 10 cm.
- Las dependencias principales de que consta la instalación, disponen de los sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad, así como las señalizaciones reglamentarias en las áreas de influencia radiológica, de conformidad con el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- Sobre la fuente radiactiva de Co-60 de la unidad de teleterapia y las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 utilizadas para verificación de las cámaras de ionización de los aceleradores, el SPR del hospital realiza frotis y posteriormente verifica los mismos mediante dos sistemas de detección (detector de contaminación Berthold y gammacámara) con objeto de detectar si existen fugas de radiación, pabiéndose realizado la última prueba en fecha 25 de septiembre de 2008.

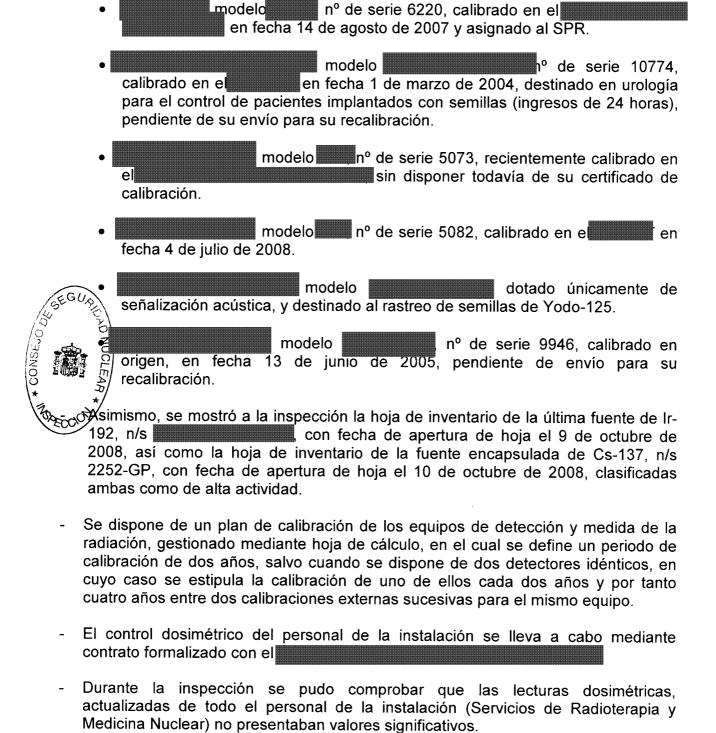
Según se manifiesta a la inspección, la última revisión sobre la Unidad de Telecobaltoterapia de la firma modelo se realizó en el verano de 2008, no disponiendo de certificado que lo acredite. Sí se pudo comprobar la existencia de una revisión anterior de fecha 7 de mayo de 2007. Con posterioridad la fecha de inspección, realizó una intervención correctiva el 11 de diciembre de 2008 según consta en hoja de reparación.

- Se manifiesta a la inspección que se realiza mantenimiento preventivo trimestral sobre la unidad de Braquiterapia y los aceleradores marca modelos el equipo irradiador marca modelo e encuentra dentro del período de garantía de dos años, incluyendo dicha garantía, además de la reparación de cualquier avería, dos revisiones generales con periodicidad semestral. Las intervenciones de mantenimiento sobre los equipos radiactivos son registradas en los diarios de operación.
- Sobre el acelerador se realizó el último mantenimiento preventivo y correctivo en fecha 13 de noviembre del presente año; asimismo sobre el acelerador se ha realizado mantenimiento preventivo en fecha 14 de noviembre del presente año, y el último correctivo en fecha 20 de noviembre, por cambio del Klystron.



-	Sobre el equipo de braquiterapia a última revisión se ha efectuado en fecha 8 de octubre de 2008. El mismo día, se procedió a realizar la retirada de la fuente radiactiva de Ir-192 decaída con nº de serie D36B5932 y colocación de la actual con nº de serie NLF 01 D36B6761 de 12,71 Ci (470,43 GBq) de actividad en fecha 17 de septiembre de 2008.
-	En caso de avería se manifiesta que si los operadores consideran que es una avería simple éstos llaman directamente a o, si es compleja, a los radiofísicos, a la vez que abren un parte de avería; los radiofísicos intentan solucionarla o avisan a Si la intervención afecta a la dosis o geometría, Radiofísica hace mediciones previas y para la puesta en marcha de equipo firmando el operador, mantenedor y radiofísico, si bien esta operativa no está procedimentada.
GL	El 10 de octubre de 2008 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo irradiador marca modelo nº de serie 055, con resultado positivo todos los tets operacionales realizados.
	Erradioterapia los operadores realizan vigilancia radiológica ambiental en cada acelerador cada quince días y registran el resultado en el diario de operaciones del equipo.
<u> </u>	cada recinto blindado de la instalación existe una sonda instalada como baliza; las cuales no están incluidas en el plan de calibración de equipos detectores y según se manifiesta, diariamente los operadores comprueban su funcionamiento y registran el resultado en el diario de operaciones.
-	Según se manifiesta a la inspección, la retirada de las semillas residuales de I-125 la realiza el proveedor como destinatario de las mismas. Asimismo, se manifiesta que el único documento que certifique dicha retirada se lo proporciona la empresa transportista y no
-	Para la vigilancia radiológica ambiental del Servicio de Radioterapia, la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
	• modelo con nº de serie 1276, calibrado en origen en fecha 5 de junio de 2008.
	• modelo con nº de serie 625, calibrado en origen en fecha 8 de abril de 2005, verificado el 22 de noviembre de 2007 por el SPR y calibrado el 12 de diciembre de 2007 en el







- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como trabajadores de tipo A.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio Médico cita a los trabajadores expuestos para su reconocimiento médico anual, y que en caso de resultar algún No Apto lo comunicaría al SPR y éste al responsable de la instalación en cuestión.
- A los trabajadores de clase A se les cita para efectuar el reconocimiento médico mediante notificación escrita, ofreciéndose a los de clase B la posibilidad de realización del mismo; por otra parte, si un trabajador de clase A rechaza el reconocimiento médico debe justificarlo.
- Para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

	Nombre	Vigencia
A CONSE. DE PARTICION DE LA CONSENTA PARTICION DELIGION DE LA CONSENTA PARTICION DE LA CONSENTA	RADIOTERAPIA:	
<u> (3</u> ) E		12 octubre 2010
		23 agosto 2010
ACOUSE A STANDOR		14 octubre 2010
		14 octubre 2010
* */		2 septiembre 2008
TO TECCO TO		4 marzo 2009
		14 octubre 2010
		. 27 junio 2010
		14 octubre 2010
		31 marzo 2010
		17 noviembre 2008
		14 octubre 2010
		27 junio 2010
		13 julio 2011
		7 septiembre 2011
		14 junio 2011
		15 junio 2011
		24 abril 2012
		4 octubre 2011
		28 marzo 2013



 Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las licencias de supervisor que a continuación se detallan:

Nombre	Vigencia		
RADIOTERAPIA:			
	29 noviembre 2012		
	12 octubre 2010		
	31 marzo 2010		
	31 marzo 2010		
	29 noviembre 2012		
	23 febrero 2012		

- Asimismo, en fecha 14 de julio del presente año se solicitó ante el CSN las licencias de operador de encontrándose encontrándose de tramitación una licencia de supervisor a favor de

Según se manifiesta a la inspección, todo el personal con contrato estable dentro del Servicio de Radioterapia dispone de la correspondiente licencia, y el personal exentual mayoritariamente dispone de la licencia necesaria.

Se manifiesta a la inspección que cuando se incorpora una persona a los servicios de radioterapia o medicina nuclear se le pide que aporte fotocopia de su licencia, la cual es facilitada al SPR; en caso de no disponer de licencia, el servicio informa al SPR y éste remite una nota a la Gerencia del Hospital.

- El informe anual correspondiente al año 2007 fue remitido al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 27 de octubre de 2008.
- En el Servicio de Radioterapia se dispone de seis diarios de operación, uno por cada equipo: dos aceleradores, equipo de cobalto, equipo de braquiterapia, irradiador y simulador; en los que se recoge información específica de la hora de inicio y fin de conexión, operador, nº de pacientes tratados, comprobaciones diarias de sistemas de seguridad, vigilancia radiológica ambiental realizada cada 15 días, intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.
- En el Diario de operación del acelerador el compositione de 2008, se recoge un incidente ocasionado por el intento de acceso sin previo aviso de dos inspectores de trabajo, junto con el responsable de seguridad e higiene del hospital y varios delegados sindicales, denegándoseles la entrada hasta ser acompañados por el jefe de PR del hospital, o ser autorizados por el Supervisor de la instalación radiactiva.



- Se manifiesta a la inspección que durante el presente año no se han efectuado simulacros de emergencia en braquiterapia o cobaltoterapia; por otra parte, se indica a la inspección que en la actualidad se está revisando el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación, con objeto de comenzar a principio del año 2009 la formación sobre el personal afectado por dichos documentos.
- Asimismo se manifiesta a la inspección, que los años anteriores se les ha hecho entrega a los operadores de un caso real un mes antes de realizar el simulacro, realizando el día de la prueba un sorteo entre los operadores, de entre los cuales, dos solventaron la emergencia. Los últimos simulacros han sido en diciembre de 2006 con el Cobalto y primavera de 2007 para braquiterapia.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:



Acelerador Operando a 18 MeV con ángulo de 270°, campo 40x40 cm, 500 U.M sin elemento dispersor:

# Radiación gamma:

- 6,80 μSv/h en contacto con la pared del búnker cercana a control.
- 4,50 μSv/h en la puerta del búnker.
- 1,50 μSv/h frente a la mesa de control.
- 1,17 μSv/h en puesto de control.
- 0,50 μSv/h en cabinas de pacientes sometidos a tratamiento.

#### Radiación neutrónica:

- 12,00 μSv/h en la puerta del búnker.
- 0,10 μSv/h frente a la mesa de control.

Acelerador 5 Operando a 18 MeV con ángulo de 270°, campo 40x40 cm, 500 U.M y agua como elemento dispersor:

### Radiación gamma:

- 4,10 μSv/h en contacto con la pared del búnker cercana a control.
- 4,30 μSv/h en la puerta del búnker.
- 1,50 μSv/h frente a la mesa de control.
- 1,00 μSv/h en puesto de control.



# Equipo de cobaltoterapia:

- 32,0 μSv/h en contacto con cabeza del equipo de cobaltoterapia.
- 4,80 μSv/h en contacto con la ventana de la puerta del recinto blindado, con fuente expuesta.
- 0,47  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta del recinto blindado, con fuente expuesta.
- 0,80  $\mu$ Sv/h a un metro de la puerta del recinto blindado, con fuente expuesta.
- 2,00 μSv/h en penetración del búnker para paso de cableado.

## Equipo de braquiterapia:

- 0,91 μSv/h en contacto con cabeza del equipo de braquiterapia.
- 3,00  $\mu$ Sv/h en contacto con la ventana de la puerta del recinto blindado, con fuente expuesta.
- 0,30  $\mu$ Sv/h a un metro de la puerta del recinto blindado, con fuente expuesta.

### Equipo de irradiación

nodelo

- 0,20 μSv/h máximo en contacto con contorno del equipo, en situación de reposo.
- 0,60 μSv/h máximo en contacto con contorno del equipo, en situación de irradiación.

Acelerador Operando a 18 MeV con ángulo de 90°, campo 40x40 cm, 500 U.M sin elemento dispersor:

#### Radiación gamma:

- 36,0 μSv/h en contacto con la pared del búnker en punto caliente pasillo.
- 4,00 μSv/h en pasillo entre cabinas de pacientes y barrera primaria.
- 3,30 μSv/h en la puerta del búnker.
- 0,70 μSv/h en puerta de puesto de control.
- 6,00 μSv/h en cabezal de acelerador, por la activación de materiales.

#### Radiación neutrónica:

- 13,00 μSv/h en esquina superior derecha del marco de la puerta del búnker.
- 6,80 μSv/h en la puerta del búnker.
- 1,10 μSv/h en puerta de puesto de control.





Acelerador Operando a 18 MeV con ángulo de 90°, campo 40x40 cm, 500 U.M y agua como elemento dispersor:

# Radiación gamma:

- 33,0 μSv/h en contacto con la pared del búnker en punto caliente pasillo.
- 5,00 μSv/h en pasillo entre cabinas de pacientes y barrera primaria.
- 3,10 μSv/h en la puerta del búnker.
- 0,65 μSv/h en puerta de puesto de control.

Zona del Simulador TAC, operando a 120 kVp y 75 mAs efectivos, to de rotación 1s y corte de 24x1,2 cm, con medio dispersor:

- 0,40 μSv/h en contacto con puerta de acceso desde control.
- 1,00 μSv/h max. en contacto con cristal plomado en puesto de control.
- 2,10 μSv/h en contacto con puerta de acceso desde pasillo, en parte sup.





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, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

levanta y suscribe la presente Acta por duplica		у іа	reierida	autorizacion
En Bilbao, a 26 de noviembre de 2008.				
			, , ,	
Fig. (nspector de Instalaciones Radiactivas	Fdo.: Inspector d	e Inst	alaciones	s 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 legion del Acta.

En a de	de	CARREST CARLES TO TO THE PROPERTY OF THE PROPE
	Fdo.:	Fo
	Carg	o





Bilbao, 17 de febrero de 2009

Dirección de Administración, Industria y Minas
Att. Sr. D.
Inspector de Instalaciones Radiactivas
C/ Lakua, 1
01010 Vitoria - Gasteiz

### **Estimados Sres:**

Adjunto les remito un original firmado del Acta de Inspección del Servicio Radioterapia y Medicina Nuclear del Hospital de Basurto, IRA 0198B, referencia CSN\_PV/AIN/32/IRA/0198B/08 junto con las observaciones que se ha considerado oportuno realizar.

Atentamente,



Director Gerente del Hospital de Basurto

2009 PIB: 2 0

Bizkaiko Lurrelde Bulegoaren Erregistro Laguntzailea
Plegistro Auxiliar de la Oficina Territorial de Bizkaila

SARRERA	IRTEERA
zk. 169176	Zk.





- En la página 3, en el párrafo cuarto se cita "una intervención correctiva el 11 de diciembre de 2008 según consta en hoja de reparación". Esta intervención fue efectivamente preventiva, no correctiva, a pesar de que quedó reflejada en una "hoja de reparación".
- En la página 4, en el párrafo quinto, matizar que las sondas instaladas como balizas en cada recinto blindado son fijas, lo que imposibilita su remisión para calibración a una entidad externa, como en el caso de los monitores portátiles; además, la finalidad de estas sondas es fundamentalmente "pasa/no pasa", es decir, existe radiación/ no existe.
- Con respecto a las verificaciones y demás comprobaciones de equipos de vigilancia radiológica, se refieren en la tabla y párrafos siguientes algunas puntualizaciones e informaciones añadidas.

Fecha	Calidad del haz	Procedimiento		
	utilizado			
07/02/08	99mTc	Verificación por comparación de los siguientes medidores:		
		• Inovision, 451-P-DE-SI, sn 625		
		• Inovision, 451-P-DE-SI, sn 6220		
14/07/08	RX diagnóstico 81 kVp,	Verificación por comparación de los siguientes medidores:		
	102 kVp, con y sin	• Fluke, 451-P-DE-SI-RYR, sn 1276		
	blindaje	• Inovision, 451-P-DE-SI, sn 625		
		Inovision, 451-P-DE-SI, sn 6220		
10/07/08	99mTc	Verificación por comparación de los siguientes medidores:		
		• Fluke, 451-P-DE-SI-RYR, sn 1276		
		• Inovision, 451-P-DE-SI, sn 6220		

Además, a su recepción y antes de su uso, se comprobó la capacidad de respuesta del medidor se ante una semilla de 125 I de las utilizadas en la instalación.

El medidor modelo sn 5073, fue efectivamente calibrado en el los días 11 y 12 de noviembre de 2008 y el correspondiente certificado fue emitido con fecha 27/11/08. Por otro lado, con respecto al medidor hay que referir que se comprobó a su recepción su sensibilidad a una semilla de 125 I.





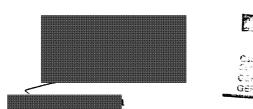
- En la página 6, en el párrafo 1, se cita que "todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como trabajadores de tipo A". Esto no es correcto en el caso de la instalación de radioterapia, en la que se clasifica como tipo A aquel personal que podría tener que participar en una emergencia (operadores, supervisores y facultativos), mientras que otro personal como celadores se clasifica como B.
- En la página 6, en el párrafo 2, se cita que "...el Servicio Médico cita a los trabajadores expuestos para su reconocimiento médico anual, y que en caso de resultar algún No apto lo comunicaría al SPR y éste al responsable de la instalación en cuestión". Matizar que esta comunicación tiene lugar también en el caso de un apto con condiciones. Esta comunicación es inmediata, mientras que los aptos son comunicados junto con las fechas de revisión dentro del primer trimestre de cada año. Por otro lado, matizar también que la cita para examen médico es anual para los trabajadores de categoría A, mientras que para los B es bienal.
- Por lo que respecta a las licencias, hay que referir que las solicitudes de renovación de las licencias de guardo y de cuyas licencias caducaban en septiembre y noviembre de 2008 respectivamente, fueron enviadas junto con toda la documentación correspondiente al CSN con fecha 28 de julio de 2008. La licencia de fue recibida ya por el SPR, con validez para el periodo 02/12/08 02/12/13 y entregada a su titular.
- En la página 7, en 5, se indica que el "informe anual correspondiente al año 2007 fue remitido al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 27 de octubre de 2008". Realmente, dicho informe fue entregado en dicho Departamento con fecha 26 de mayo de 2008, como consta en su registro de entrada.
- En las páginas 9 y 10 se refiere para la medida con el equipo en contacto con la pared del búnker en punto caliente pasillo (condiciones de 18 MeV, ángulo de 90°, campo 40x40, 500 U.M.) un valor de 36 μSv/h sin elemento dispersor y 33 μSv/h con elemento dispersor. Estos valores son claramente superiores a los obtenidos en las mismas condiciones tanto por , antes de la puesta en marcha





del equipo el 17/01/07 (15  $\mu Sv/h$ ), como por el SPR del Hospital en la revisión anual de 13/10/08 (16,5  $\mu Sv/h$ ).

Bilbao, 11 de febrero de 2009





Director Gerente del Hospital de Basurto

# **DILIGENCIA**

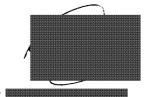
Junto con el acta de referencia CSN-PV/A	IN/32/IRA/0198B/09 y fecha 26	de noviembre
de dos mil ocho, correspondiente a la inspe	ección realizada en el servicio d	e Radioterapia
del HOSPITAL DE BASURTO, sito en la		en el término
municipal de Bilbao, D.	nvía un escrito con ocho ob	servaciones al
contenido de dicho acta.	INCOME.	

En relación con cada una de dichas observaciones los inspectores responsables del acta manifiestan lo siguiente:

- 1º. Se acepta la matización.
- 2°. Se acepta la matización.
- 3º. La observación es un añadido a lo expuesto en acta. Se acepta.
- 4°. Se acepta la observación.
- 5°. La observación es un añadido a lo expuesto en acta. Se acepta.
- 6°. En relación a las licencias de D. los inspectores se ratifican en lo reflejado en acta. Por otra parte, los inspectores aceptan la información aportada referente a la recepción de la licencia de D<sup>a</sup>.
- 7º. Realmente, el informe anual correspondiente al año 2007 fue remitido a la Oficina Territorial de Bizkaia del Departamento de Industria, Comercio y Turismo en fecha 26 de mayo de 2008 y desde aquí a la Dirección de Consumo y Seguridad Industrial del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 27 de octubre de 2008. Se acepta la matización.
- 8º. La inspección se ratifica en los valores de tasa de dosis reflejados en el acta.

Vitoria-Gasteiz, a 6 de abril de 2009.

Fdo.:
Inspector de Instalaciones Radiactivas



Inspector de Instalaciones Radiactivas