

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 28 de mayo de 2013 en la sede Txagorritxu del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sita en la calle [REDACTED] n, 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 autorización de modificación y PM (MO-8):** 8 de junio de 2012.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED], jefa del servicio de física médica y D. [REDACTED], jefe del servicio de oncología radioterápica y supervisor de la instalación, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

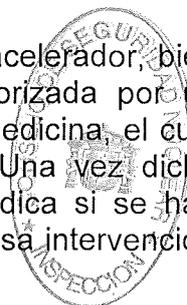
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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

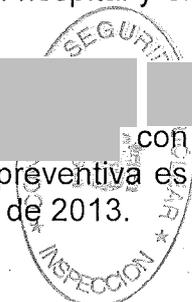


OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 capaz de emitir electrones de energías hasta 20 MeV y fotones de 6 y 15 MV, el cual incluye un sistema de RR.X de parámetros máximos 150 kV y 500 mAs, instalado en la planta sótano del hospital dentro de un recinto blindado, señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Otro acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] [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 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, instalado en la planta sótano del hospital, dentro de un recinto blindado análogo y simétrico respecto al que contiene el equipo [REDACTED], señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Un equipo simulador TC marca [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] de 140 Kv y 800 mA, con generador n/s 65994BT6 y tubo n/s 148569GI7, instalado en la planta baja del hospital, en un recinto blindado adyacente al del acelerador retirado [REDACTED]
 - Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización utilizadas para los aceleradores:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 con nº de serie 6431-BA; de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
 - Otra fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 con nº de serie 8921-1257; de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.
- La empresa [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las dos fuentes de calibración de Sr-90 el día 27 de mayo de 2013; no se dispone aún del informe correspondiente.
- Según se manifiesta a la inspección cualquier intervención en un acelerador, bien sea 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. Una vez dicha empresa ha concluido su actuación emite un parte en el cual indica si se han modificado elementos relacionados con la dosis y por tanto es precisa intervención por parte del Servicio de Radiofísica o si no lo es.



- Tras lo anterior, Radiofísica da su aprobación a la reentrada en servicio del equipo y Radioterapia autoriza la reanudación de tratamientos mediante firmas en una "Hoja de registro de incidencias".
- La asistencia técnica al acelerador [REDACTED] n/s 15-1897, es prestada por la empresa [REDACTED]. Realizan mantenimientos preventivos cada cuatro meses, aproximadamente. Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 16 de noviembre de 2012 y 6/8 de marzo de 2013. Para éste último se comprobó el informe de asistencia técnica, emitido por [REDACTED] y firmado por ésta y por radiofísica del hospital.
- [REDACTED] ha realizado reparaciones sobre el acelerador [REDACTED] n/s 15-1897 en fechas 5 de marzo; 14/13, 11 y 1 de febrero; 24 de enero de 2013 y 10 de diciembre de 2012.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe un documento propio del Hospital "Mantenimiento preventivo (o correctivo); Hoja de registro de incidencias ", con las firmas de radiofísica y radioterapia, y un informe de asistencia técnico emitido por [REDACTED].
- El mantenimiento del equipo [REDACTED] realizado por la empresa [REDACTED] quien realiza revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones han sido realizadas en fechas 21 de noviembre de 2012 y 4 de febrero de 2013.
- Para cada uno de estos mantenimientos preventivos existen: "Hoja de registro de incidencias, Mantenimiento Preventivo" por el Hospital; informe "Report de intervención" y documento "Linear accelerator Maintenance Protocol", emitidos por [REDACTED] con firma del técnico.
- Las últimas reparaciones sobre el acelerador [REDACTED] ha sido realizadas en las fechas 28, 22, 17, 16, 14 y 11 de enero de este año. Para cada una de éstas existe hoja de registro de incidencias del hospital y el informe "Report de intervención" con firma del técnico de [REDACTED].
- La asistencia técnica al equipo simulador [REDACTED] es prestada por la empresa [REDACTED] con revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. La última preventiva es de fecha 5 de diciembre de 2012 y la última reparación de 24 de enero de 2013.



- El servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones del conjunto simulador TC – planificador, según el decreto de garantía de calidad en radioterapia. Además, la UTPR [REDACTED] realiza controles de calidad del equipo TC [REDACTED] de acuerdo con el R.D. de garantía de calidad en radiodiagnóstico, se manifiesta.
- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la [REDACTED] instalado de forma permanente como baliza en el búnker que alberga el acelerador [REDACTED] on sonda en el interior del laberinto y monitor en su exterior. Este detector no es calibrado periódicamente.
 - [REDACTED] nº de serie 441, calibrado en el [REDACTED] el 14 de diciembre de 2012 y para el cual se tiene establecida una calibración cada cuatro años.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintisiete dosímetros nominales y varios rotatorios, leídos por el [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta marzo de 2013 y no presentando valores significativos.
- A fecha mayo de 2013 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
 - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 5 dosímetros para radiofísicos.
 - 4 dosímetros para personal de enfermería.
 - 11 dosímetros nominales para técnicos.
 - 1 dosímetro para un celador.
 - 5 dosímetros rotatorios para altas breves según demanda.
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales y la custodia de los dosímetros son responsabilidad de cada persona, quien los realiza en el servicio de Salud Laboral del Hospital.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor, todas ellas en vigor hasta al menos diciembre de 2013.





- Los equipos radiactivos son operados por veinte personas; todos ellos disponen de licencia de operador con validez hasta octubre de 2013 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal, al incorporarse a la instalación, recibe el RF y el PEI así como una formación de 1,5 horas de duración sobre los mismos.
- La última formación impartida sobre el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia Interior (PEI) se realizó el 16 de diciembre de 2011 y ella asistieron 24 personas de la instalación, según registro.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio de Salud Laboral del hospital clasificó a todos los trabajadores de la instalación de radioterapia como personal expuesto de clase B, y que para ellos anualmente se realizan reconocimientos médicos no específicos para radiaciones ionizantes.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores: [REDACTED] y [REDACTED]
- En dicho diario para cada acelerador anotan los operadores de mañana y tarde; hora de conexión y desconexión de equipos; supervisor responsable con su firma; carga de trabajo indicando el número de pacientes, comprobaciones de seguridad diarias, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; revisiones periódicas y reparaciones e incidencias. Existe visado diario por un supervisor.
- En el diario se refleja el incidente ocurrido el 17 de abril de este año, consistente en que una persona, paciente en espera, permaneció en el laberinto de acceso al acelerador [REDACTED] durante parte del tratamiento de otra paciente. Se generó una hoja de "Registro de Incidencia" nº 13/002 y el servicio de física médica estimó en 4,4 μ Sv la dosis recibida por dicha persona, según informe emitido con fecha 18 de abril.
- Se manifestó a la inspección que esa persona abrió la puerta del acelerador durante una fase de posicionamiento del cabezal, provocando dicha apertura el disparo del enclavamiento correspondiente, pero el personal de operación rearmó el control del acelerador achacando la alarma aparecida a un mal funcionamiento del equipo. El hospital no notificó el incidente al Consejo de Seguridad Nuclear ni al Gobierno Vasco.



- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2012 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 18 de marzo de 2013.
- El simulador [REDACTED] está situada en la planta baja, en la sala que anteriormente alojó el simulador [REDACTED].
- En la entrada a la zona de radioterapia en esta planta baja existe una señal de zona vigilada, y otra en la puerta de acceso desde éste al control del simulador. En la puerta de acceso al simulador desde el pasillo del servicio existe señal de zona controlada; todas ellas de acuerdo con la norma UNE 73.302.
- No existe enclavamiento entre las puertas de acceso a la sala del simulador y la emisión por el mismo de radiación. Ambas puertas presentan cerradura con llave; la del pasillo está normalmente cerrada con llave y la del control, cuando los técnicos están en el mismo, sin llave, según se manifiesta.
- Encima de las dos puertas de acceso a la sala del simulador existen sendos juegos de luces verde y roja respectivamente indicativas de equipo dispuesto para emitir y emitiendo.
- Los dos aceleradores lineales [REDACTED] se hallan en la planta sótano.
- Las dependencias anexas a los dos búnkeres que alojan los equipos [REDACTED] clasificadas en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona vigilada con riesgo de irradiación; el interior de los búnkeres lo está como zona de acceso prohibido, y todas ellas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302.
- En el exterior de cada uno de los dos búnkeres que alojan los dos aceleradores lineales se dispone, tanto en la parte superior de la puerta como en el control del acelerador, de tres señales luminosas que indican el estado de servicio del acelerador.

Color Verde: Alimentación conectada, equipo no preparado.
Color Blanco: Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo: Irradiando.

- La puerta del búnker del acelerador [REDACTED] dispone de una alarma conectada a un detector de radiación, Marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.



- Para el equipo [REDACTED] 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 [REDACTED] 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.
- La consola de funcionamiento del acelerador [REDACTED] también dispone de llave de control.
- Para el equipo acelerador [REDACTED] existen varios interruptores de seguridad, de forma que el accionamiento de cualquiera de ellos impide el comienzo de la irradiación o la interrumpe:
 - Dos en la mesa del paciente.
 - Dos, anticollisión, en los cabezales del acelerador y del aparato de rayos X.
 - Tres, uno en cada mando de movimiento de la mesa.
 - Tres, dentro de la parte del búnker destinada a sala técnica (trasera del equipo).
 - Tres, en el interior de la sala de tratamientos.
 - Uno a la entrada del laberinto.
 - Uno en la pared del puesto de control.
 - Dos, en la consola de control del acelerador.
- Además, en el búnker del equipo [REDACTED] existe un sistema de seguridad que obliga, para el disparo, a accionar primero un interruptor denominado "última persona" situado en el extremo interior del laberinto, de forma que quien lo haga se cerciore de que únicamente el paciente está en la sala de tratamiento y cerrar posteriormente la puerta de acceso antes de irradiar.
- Las puertas de entrada a los dos búnkeres no están blindadas; dispone de sistemas motorizados de apertura y cierre enclavados con el funcionamiento del acelerador correspondiente. El enclavamiento permite, al empujarla, la apertura parcial de la puerta hasta unos cinco centímetros antes de interrumpir la emisión de radiación.
- En las cabinas para pacientes y en la puerta de acceso al acelerador [REDACTED] existen carteles que recuerdan a los pacientes que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento; no existe en la puerta de acceso al acelerador [REDACTED]
- Se dispone de circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres, pero no sus laberintos; también interfonos de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control, y sistemas de protección contra incendios.



- Realizadas medidas de tasa de dosis (radiación γ , fotones) los valores obtenidos fueron los siguientes:
 - o Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MV, campo de 30x30 cm y cabezal a 0°, con un prisma hexagonal de agua sólida de unos 30x30x20 cm como dispersor:
 - Fondo en el puesto de control.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, en la parte central izquierda de la misma.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, en su parte superior izquierda.
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, en la parte superior derecha.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte central derecha de la puerta.
 - 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de la puerta, a la altura del pecho.
 - 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de la puerta, a nivel de suelo.
 - o Acelerador [REDACTED] operando a 15 MV, campo de 30x30 cm, cabezal a 0° y mismo prisma de agua sólida de 30x30x20 cm:
 - Fondo en el puesto de control
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, en el centro de la misma.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, lateral derecho.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, lateral izquierdo.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta.
 - o Simulador [REDACTED] con el mismo dispersor y haciendo el disparo propio de una pelvis:
 - Fondo en control, sobre pantallas de visualización de datos.
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta entre el control y la sala del simulador.
 - Fondo en todos los puntos a 50 cm de dicha puerta. .
 - 36 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, abierta, entre el control y la sala del simulador.



DESVIACIONES

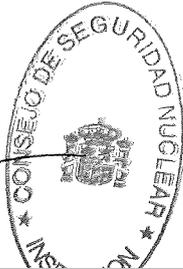
1. El titular no ha informado al CSN ni al Gobierno Vasco del incidente ocurrido el día 17 de 2013, tal y como establece el art. 73.2.b del Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y especifica la instrucción IS-18, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas.





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 y la autorización referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 7 de junio de 2013.

[Redacted signature] 
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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunte notificación de incidente y fotocopia de pruebas de hermeticidad.

En *Vitoria-Gasteiz*....., a *28*.....de *Junio*..... de 2013

Fdo.: [Redacted]

Cargo: *Jefe de Servicio de Física Médica*

Cargo.....

Jefe de Servicio de Radioterapia

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, referencia CSN-PV/AIN/27/IRA/1095/13 correspondiente a la inspección realizada el día 28 de mayo de 2013 a la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, instalación radiactiva IRA/1095, sita en la [REDACTED] Vitoria- Gasteiz, los receptores de la inspección aportan, el 2 de julio, un escrito con fotocopias de pruebas de hermeticidad y con notificación de la incidencia ocurrida el 17 de abril en el tratamiento.

- Los certificados de hermeticidad son aceptados como desenlace de las pruebas reseñadas en el penúltimo párrafo de la página nº 2 del acta.
- La notificación del incidente del día 17 de abril corrige la única desviación reflejada en acta, pero no ha sido efectuada en plazo.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de julio de 2013



[REDACTED]
[REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas