

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 con fecha 25 de junio de 2010 en el HOSPITAL DE TXAGORRITXU, sito en la calle [REDACTED], 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 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^a [REDACTED] Jefa de la Unidad de Radiofísica, y D [REDACTED] Médico de la Unidad de Oncología Radioterápica, 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 [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.
 - Equipo 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 MeV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MV, 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.
 - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] - [REDACTED] número de serie 2503, el cual puede emitir fotones de 6MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12 y 14 MeV, que se encuentra fuera de servicio en la planta baja del hospital dentro también de un recinto blindado.
 - Equipo TAC, marca [REDACTED] modelo [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 [REDACTED]
 - 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 equipo simulador de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 4073, ha sido desmantelado y retirado según certificado emitido por [REDACTED]
- Según registros del titular el último tratamiento realizado a paciente [REDACTED] con el [REDACTED] es de fecha 20 de enero de 2010.



- Las llaves de la consola de control del equipo acelerador [REDACTED] se encuentran custodiadas por los responsables de la instalación y se manifiesta a la inspección que en un futuro próximo gestionarán la retirada del equipo.
- Sobre el equipo Acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897, la empresa [REDACTED], realiza mantenimiento preventivo aproximadamente cuatrimestral, siendo el último mantenimiento realizado en fechas 16, 17 y 18 de junio de 2010; así mismo, se manifiesta a la inspección que el equipo está todavía dentro del periodo de garantía.
- La última intervención de mantenimiento correctivo en el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 ha sido realizada también por [REDACTED] el 25 de mayo de 2010.
- El mantenimiento preventivo del equipo [REDACTED] es realizado por la empresa [REDACTED] aproximadamente cada tres meses. Los últimos mantenimientos han sido realizados en fechas 29 de abril y 7 de junio de 2010.
- Los últimos mantenimientos correctivos del acelerador [REDACTED] han sido realizados los días 24 de mayo y 3 de junio de 2010.
- El recinto blindado que alberga el equipo TAC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y su sala de control anexa, han sufrido modificaciones.
- Para el equipo anterior, se manifiesta a la inspección haber realizado ya las pruebas de aceptación de los blindajes, control de calidad del equipo, comprobaciones de las seguridades y estar a la espera de realizar el curso de formación inicial en el manejo del equipo.
- 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. 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".



- La empresa [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las dos fuentes de calibración de Sr-90 el día 1 de julio de 2009.
- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la [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] n° de serie 441, calibrado por el [REDACTED] el 20 de octubre de 2008.
- Se manifiesta a la inspección que el detector [REDACTED] no es calibrado periódicamente, y que para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] se tiene 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, uno de abdomen, tres dosímetros de área y varios rotatorios, estando disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta abril de 2010 y no presentando valores significativos.
- A fecha abril de 2010 la distribución de dosímetros personales era la siguiente:
 - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 4 dosímetros para radiofísicos.
 - 4 dosímetros para personal de enfermería.
 - 1 dosímetro para un auxiliar de enfermería.
 - 12 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] han sido retirados en julio de 2009, registrando fondo radiológico en todas sus medidas.
- Los tres dosímetros de área colocados en el puesto de control, puerta y pared del búnker del acelerador [REDACTED] puesto en marcha en 2009, han registrado fondo radiológico en todas sus medidas hasta la fecha.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor a nombre de D. [REDACTED] y D^a [REDACTED]
- Para operar los equipos radiactivos se dispone de diecisiete licencias de operador.
- 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 2009 se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes para todo el personal expuesto.
- La última formación impartida sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de la instalación es de fecha 28 de enero de 2010.
- Asimismo, 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 y una formación de 1,5 horas de duración sobre los documentos anteriores.
- La instalación dispone de un Diario de Operación (DO), destinado al acelerador [REDACTED] (la 1ª anotación realizada es de enero de 2010) y al acelerador [REDACTED]
- En el mencionado DO se 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, dosis total; comprobaciones de seguridad (diarias y semanales); 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.



- Asimismo, se dispone de un segundo DO dado de baja el 25 de junio de 2010, según anotación realizada en el mismo, asociado al equipo acelerador [REDACTED] fuera de servicio. La última anotación reflejada en este diario es de enero de 2010 y corresponde al último tratamiento realizado a paciente con el equipo.
- La instalación radiactiva dispone de sistemas y equipos de protección contra incendios.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2009 fue entregado al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 13 de abril de 2010.
- 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:	Alimentación conectada, equipo no preparado.
Color Amarillo:	Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo:	Irradiación en marcha.
- La puerta de dicho búnker 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.
- En el control del acelerador [REDACTED] y en la parte superior de la puerta del búnker existen señales luminosas indicadoras del estado de servicio del acelerador con el siguiente significado:

Color Verde:	Alimentación conectada, equipo no preparado.
Color Blanco:	Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo:	Irradiación en marcha.
- La consola de funcionamiento del acelerador dispone de llave de acceso.



- 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, anticolidión, 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.
 - Tres, en la consola de control del acelerador.
- La puerta de entrada al búnker del [REDACTED] no esta blindada; dispone de sistema de apertura y cierre motorizado enclavado con el funcionamiento del acelerador.
- Además, asociado a dicho equipo, 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 quién 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.
- Se dispone de circuitos cerrados de televisión e interfono de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control.
- Las dependencias anexas a los búnkeres que alojan los equipos [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.
- Tras realizar mediciones (gamma) en la instalación radiactiva los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:

Acelerador de electrones [REDACTED] tratando un paciente real operando a 15 MeV, campo de 11x11,5 cm, 74 UM, durante 20 segundos:

- Fondo radiológico en contacto con puerta de acceso al recinto del acelerador.
- Fondo radiológico en contacto con la pared del búnker.
- Fondo radiológico en puesto de control.

Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MeV, campo de 20x20, 500 UM, ángulo 270°, en 69 segundos, con agua sólida como elemento dispersor:

- 1,25 μ Sv/h en el lateral derecho de la puerta del búnker a 1 m del suelo.



- 1,24 $\mu\text{Sv/h}$ en esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
- 1,00 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en esquina próxima al puesto de control.
- 1,06 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker a 1 m del suelo.



DESVIACIONES

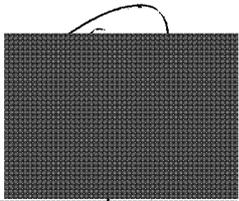
1. El equipo TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] no se encuentra entre los equipos radiactivos autorizados, incumpliendo lo estipulado en la cláusula nº 8 de las incluidas en la resolución de 1 de abril de 2009 de la Dirección de Consumo y Seguridad Industrial que autoriza el funcionamiento de la 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, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

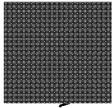
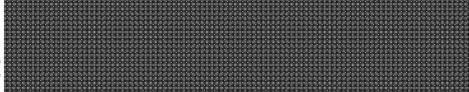
En Vitoria-Gasteiz, a 29 de julio de 2010.


Fdo. 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

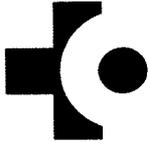
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Comentarios al ACTA, en hoja Adjunta.

En Vitoria-Gasteiz, a 20 de Octubre de 2010.


 Fdo.: 
Médico adjunto Radioterapia Cargo: Jefe Unidad Física Médica





Osakidetza
Servicio vasco de salud

TXAGORRITXU OSPITALEA
HOSPITAL TXAGORRITXU

DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
COMERCIO Y TURISMO
Dirección de consumo y Seguridad Industrial
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010 VITORIA-GASTEIZ

Vitoria-Gasteiz, a 19 de Octubre de 2010

**ASUNTO: COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN DE JULIO DE 2010
CSN-PV/AIN/25/IRA/1095/10**

A LA ATENCIÓN DE: D. [REDACTED]

1. Corrección página 6, 4º punto.
En referencia a la señalización luminosa indicadora del estado de servicio del acelerador [REDACTED] a indicación de colores es:
Color verde: Alimentación conectada, equipo no preparado
Color blanco: Acelerador preparado para irradiar
Color rojo: Irradiación en marcha
2. Comentario a la desviación.
En la fecha de la inspección 25 de junio de 2010 el TAC-Simulador marca [REDACTED] estaba en proceso de instalación, faltando ajustes y conexiones informáticas.

Con fecha 8 de julio de 2010 se envió la documentación al Registro de instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico de la delegación de industria en Álava del Gobierno Vasco. En la actualidad el equipo está inscrito.

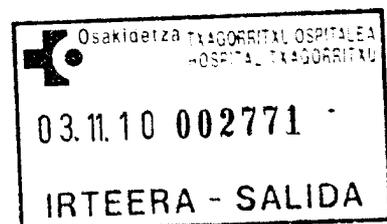
Con fecha 19 de Agosto de 2010 se envía la documentación de modificación de Instalación radiactiva al Departamento de Industria del gobierno. En la actualidad está en proceso de autorización

Atentamente:

Fdo: [REDACTED]
Jefe de Sección de Física Médica

[REDACTED]
Osakidetza
Servicio vasco de salud
[REDACTED]
V [REDACTED]
HOSPITAL TXAGORRITXU
DIREKTOR GERENTE
ZUZENDARI
DIRECTOR GERENTE

Fdo: [REDACTED]
Médico adjunto de la Sección de
Radioterapia



DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/25/IRA/1095/10 y fecha 25 de junio de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de la cual es titular el Hospital de Txagorritxu de Osakidetza, sito en la calle [REDACTED] s/n, en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, D^a. [REDACTED] Jefe de Sección de Física Médica y D. [REDACTED] Médico adjunto de la Sección de Radioterapia, presentan un escrito fechado el 19 de octubre de 2010, con dos observaciones al contenido del acta.

En relación con cada uno de los dos puntos observados en el trámite del acta, el inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta:

1. Corrección página 6, 4º punto: Se admite la corrección.
2. Comentario a la desviación: La documentación de modificación de la instalación radiactiva, que incluye la instalación de un TAC-Simulador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] enviada al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 19 de agosto de 2010, corrige la desviación.

Vitoria-Gasteiz, a 29 de noviembre de 2010.

Fdo. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

