





**ACTA DE INSPECCIÓN**

D.  ✓, 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 2 de junio de 2015 en la sede Txagorritxu del HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA, sita en la calle , 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 D<sup>e</sup> , jefa del servicio de física médica y D. , 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 con 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 señalado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
- Otro acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] 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 misma planta sótano dentro de un recinto blindado análogo y simétrico respecto al que contiene el equipo [REDACTED] [REDACTED] e igualmente señalado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
- Un equipo simulador TAC marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 140 Kv y 800 mA, con generador n/s 65994BT6 y tubo [REDACTED] ref. D3194T con coraza n/s 48417GM0 y ampolla n/s 186637GI5, instalado en un recinto blindado en la planta baja del hospital.

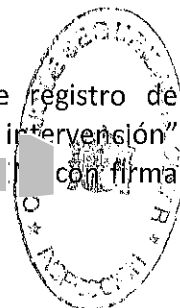
El actual tubo de rayos X en el simulador TAC ha sido instalado el 30 de abril de 2015, según hoja de reparación de [REDACTED]. Existe certificado de desmontaje y retirada en dicha fecha del tubo hasta entonces utilizado: [REDACTED] [REDACTED] con ampolla n/s 17389GI5.

Ese tubo [REDACTED] con ampolla n/s 17389GI5 había sido instalado el 9 de septiembre de 2013, fecha en la cual se retiró el anterior tubo, el cual tenía número de serie 148569GI7.

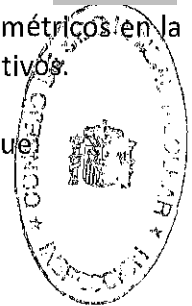
- Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización utilizadas para los aceleradores:
  - Una fuente radiactiva de Sr-90 con nº de serie 6431-BA; de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
  - Otra fuente radiactiva de Sr-90 con nº de serie 8921-1257; de 83 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.



- La empresa [REDACTED] realizado pruebas de hermeticidad para las dos fuentes de calibración de Sr-90: medición el 30 de abril de 2015 sobre frotis efectuado el día 15 de abril, con resultado correcto, según certificado mostrado a la inspección.
- 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 20 de octubre de 2014 y 2/4 de marzo de 2015. Para este último se comprobó el informe de asistencia técnica, emitido por [REDACTED] y firmados por ésta y por radiofísico del hospital.
- [REDACTED] ha realizado reparaciones sobre el acelerador [REDACTED] n/s 15-1897 en fechas 20 y 19 de mayo; 27 de abril y anteriores.
- 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] es realizado por la empresa [REDACTED]; quien realiza revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones han sido realizadas en fechas 28/29 de abril (y continuadas en 18/22 de mayo); y 2/3 de febrero de 2015.
- 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 [REDACTED] con firma del técnico.



- La asistencia técnica al equipo simulador [REDACTED] 16 RT Pro es prestada por la empresa [REDACTED] con revisiones preventivas anuales. La última de ellas es de fecha 10 de diciembre de 2014.
- Las últimas reparaciones sobre el simulador [REDACTED] han sido realizadas en fechas 20 y 30 de abril de 2015.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe hoja de reparación con firma del técnico de [REDACTED] y representante del Hospital.
- 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 [REDACTED] 16 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], 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. Este detector no es calibrado periódicamente.
  - [REDACTED] nº de serie 441, calibrado en [REDACTED] el 14 de diciembre de 2012 y para el cual se tiene establecida una calibración cada cuatro años con verificaciones anuales. Ha sido verificado en fecha 8 de octubre de 2014 con resultado favorable, según registro mostrado.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintiocho dosímetros nominales, uno de abdomen y cuatro rotatorios, leídos por e [REDACTED] Valencia. Están disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta marzo de 2015 y no presentan valores significativos.
- A fecha marzo de 2015 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
  - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
  - 6 dosímetros para radiofísicos.
  - 2 dosímetros para personal de enfermería.
  - 14 dosímetros nominales para técnicos (15 en junio)
  - 1 dosímetro para una celadora

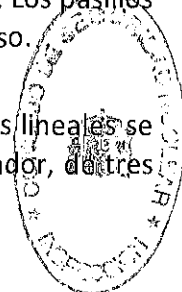


- Existen además para todo el hospital dosímetros rotatorios para altas breves según demanda.
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales y la custodia de los dosímetros son responsabilidad de cada persona, si bien la recepción y el envío de los mismos al centro dosimétrico lo realiza el servicio de radiofísica; así mismo, se manifiesta que para realizar el cambio del dosímetro el servicio de radiofísica se apoya en el coordinador de las personas implicadas, y que siempre se solicita al trabajador que haga entrega de su dosímetro del mes anterior.
- Durante el último año ha habido una única declaración de embarazo; se le asignó un dosímetro de abdomen y la persona causó baja muy poco después. La dosis medida ha sido igual a cero.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor, todas ellas en vigor al menos hasta julio de 2014.
- Los equipos radiactivos son operados por personal con licencia de operador; se dispone de diecinueve licencias en el campo de radioterapia con validez hasta julio de 2015 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que si el contrato de este personal es superior a un mes y si la contratación es comunicada al servicio de radiofísica, éste solicita al CSN la aplicación de su licencia a la instalación radiactiva.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal, al incorporarse a la instalación, recibe el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la instalación (PEI) así como una formación de 1 hora de duración sobre los mismos.
- La última formación impartida sobre el RF y el PEI se realizó el 16 de mayo de 2014 y a ella asistieron 31 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 se reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores: [REDACTED] Y [REDACTED] [REDACTED]. Hasta septiembre de 2014 inclusive se utilizó el diario diligenciado con el nº 181 del libro 1; desde el 30 de septiembre de 2014 se utiliza el nº 219 del mismo libro 1.

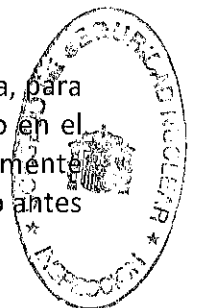


- En dicho diario para cada acelerador anotan los operadores de mañana y tarde; hora de conexión y desconexión de equipos; supervisor responsable con su firma; carga de trabajo indicando el número de pacientes, comprobaciones de seguridad diarias, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; revisiones periódicas y reparaciones e incidencias. Existe visado diario por un supervisor.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2013 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 7 de abril de 2015.
- 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 [REDACTED]; la del pasillo está normalmente [REDACTED] y la del control, cuando los técnicos están en el mismo, [REDACTED], 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.
- Los dos controles para los dos aceleradores lineales están clasificados en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona vigilada con riesgo de irradiación y 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. Los pasillos están considerados desde el punto de vista radiológico como zona de libre acceso.
- 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.

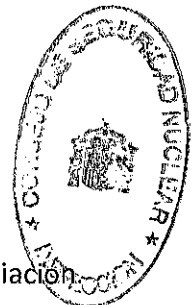
Color Verde: Alimentación conectada, equipo no preparado.  
Color Blanco: Acelerador preparado para irradiar.  
Color Rojo: Irradiando.



- La puerta del búnker del acelerador [REDACTED] dispone de una alarma conectada a un detector de radiación, Marca [REDACTED] DIOFÍSICAS, modelo [REDACTED] - [REDACTED], nº de serie D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- Para el equipo [REDACTED] se dispone de varios interruptores de emergencia 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 [REDACTED] de control, aunque para efectuar tratamientos, solo es necesario [REDACTED] del equipo; la [REDACTED] acciona el modo servicio, destinado solo al personal de la empresa suministradora y para cuya habilitación es necesario [REDACTED] de acceso.
- El búnker del equipo [REDACTED] sigue, a fecha de la inspección, sin disponer de sistema de seguridad que obligue, para el disparo, a accionar primero un interruptor de "última persona" tras la apertura y antes del cierre de la puerta de acceso.
- La consola de control del acelerador [REDACTED] dispone igualmente [REDACTED].
- 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, anticolisión, 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] sí 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 (4) y en la puerta de acceso al [REDACTED] existen carteles que recuerdan a los pacientes que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento; por el contrario, no existe cartel en la puerta de acceso al acelerador [REDACTED].
- Cada cabina para pacientes dispone de dos puertas, ubicadas en paredes opuestas; solo se encuentran operativas las puertas que obligan a pasar frente al puesto de control de cada búnker; por el contrario, las otras cuatro puertas que dan al pasillo entre búnkeres se encuentran cerradas con llave.
- 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  $\gamma$ ) los valores obtenidos fueron los siguientes:
  - o Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MV; 500 UM/min; campo de 30x30 cm; cabezal a 0º y placas de metacrilato de 30x30x20 cm como dispersor:
    - 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control, sobre la mesa de trabajo.
    - 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control, en contacto con la pared
    - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el cierre de la puerta.
    - 1,9  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, al entreabrirla, antes de cortar la radiación.
  - o Acelerador [REDACTED] operando a 15 MV; 550 UM/min campo de 40x40 cm, cabezal a 90º y sin dispersor (haz directo en la pared del laberinto):
    - Fondo en el puesto del operador, sobre la mesa de trabajo.
    - Fondo en consola de operación, en contacto con la pared.
    - Fondo en la puerta de acceso, a la altura del suelo.
    - Fondo en la puerta, a media altura.
    - Fondo en la puerta de acceso, parte superior.
    - Fondo en la puerta de acceso, al entreabrirla, antes de cortar la radiación.





- Simulador TC [REDACTED], funcionando con parámetros 120 kV, 335 mA, paso de 1,25 mm y duración de exploración 24 s, y disponiendo una cuba con agua de 27x27x13 cm como dispersor:
  - 2,0  $\mu\text{Sv/h}$  en control, sobre pantallas de visualización de datos.
  - 3  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de operador, a la altura de los ojos
  - 12 nSv dosis acumulada en un disparo en puesto de operador.
  - 3,8  $\mu\text{Sv/h}$  a 10 cm de la puerta entre sala y pasillo
  - 37 nSv dosis acumulada en un disparo en ese punto, frente a la puerta.





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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 19 de junio de 2015.

[Redacted signature area with circular stamp of the Consejo de Seguridad Nuclear]

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.

En Vitoria ..... a 26 de Junio ..... de 2015.

[Redacted signature area]

Jefe de Servicios Física Médica  
y PR.

Fdo.: [Redacted]

Cargo Jefe de Servicios de Radiología