

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 1 de abril 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.
- \* **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 15 de Abril de 1985.
- \* **Fecha de autorización última modificación (MO-6):** 22 de Noviembre de 2005.
- \* **Ultima notificación para la puesta en marcha:** 16 de abril de 2007.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Sección de Oncología Radioterápica, y D<sup>a</sup> [REDACTED] Radiofísica 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.

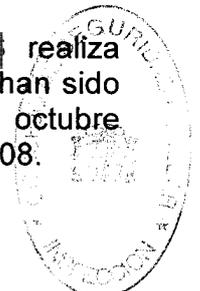
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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:
  - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2503, el cual puede emitir fotones de 6 MeV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12 y 14 MV.
  - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [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.
  - Equipo simulador de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 4073, con un generador de 150 kVp de tensión máxima y 330 mA de intensidad máxima.
  - 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 acelerador [REDACTED] número de serie 2503 se encuentra instalado [REDACTED] dentro de un recinto blindado señalizado según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
- El acelerador [REDACTED] con número de serie 70-4295 está instalado [REDACTED] dentro también de un recinto blindado señalizado según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
- Sobre el equipo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo trimestral y anual. Los últimos mantenimientos han sido realizados en fechas 12 de febrero, 18 de mayo, 10 de agosto, 1-4 de octubre (mantenimiento anual) y 16 de noviembre de 2007, y el 19 de febrero de 2008.



- Las últimas intervenciones de mantenimiento correctivo en el acelerador [REDACTED] han sido realizadas en fechas 20 y 29 de febrero y 10 de marzo de 2008.
- Para el acelerador [REDACTED] los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados los días 20 y 29 de febrero y 10 de marzo de 2008.
- El mantenimiento preventivo del equipo [REDACTED] es realizado también por la empresa [REDACTED] trimestral y anualmente. Los últimos mantenimientos han sido realizados en fechas 26 de febrero, 20 de abril, 6 de julio y 17 de octubre (mantenimiento anual), y el 22 de febrero de 2008.
- Los últimos mantenimientos correctivos del acelerador [REDACTED] han sido realizados los días 13 de febrero, 6 y 12 de marzo de 2008.
- 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.
- Asimismo se indica que tras lo anterior el Servicio de Radiofísica da su aprobación a la reentrada en servicio del equipo y el Servicio de Radioterapia es quien autoriza la reanudación de tratamientos.
- En un recinto blindado [REDACTED] adyacente al del acelerador [REDACTED] y señalado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, se encuentra instalado el equipo [REDACTED] simulador de terapia.
- Se manifiesta que sobre el equipo simulador se realizan controles de calidad con periodicidad anual por parte de la UTPR [REDACTED] de Zaragoza y mantenimiento preventivo semestral por [REDACTED] si bien los últimos mantenimientos han sido realizados los días 8 de marzo de 2007 y 4 de febrero de 2008.
- La empresa [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las fuentes de calibración de Sr-90 el día 4 de diciembre de 2007.

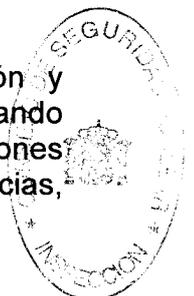




- Para la vigilancia radiológica, la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - VICTOREEN, modelo 813, nº de serie 108, calibrado en fecha 10 de septiembre de 2005 en el [REDACTED], e instalado de forma permanente con sonda y monitor como baliza dentro del laberinto del búnker que alberga el acelerador S [REDACTED] con nivel de alarma en 40/50 mR/h.
  - TECNICAS RADIOFISICAS, modelo MR-870/D, 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.
  - INOVISION, modelo 451-P-DE-SY, nº de serie 441, calibrado en origen [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2004
- Se manifiesta a la inspección que los detectores VICTOREEN y TÉCNICAS RADIOFÍSICAS no serán calibrados, y que para el equipo INNOVISION, modelo 451-P-DE-SY se ha estableciéndose un programa de calibración con periodicidad cuatrienal.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED], realizándose las lecturas a través de veintitrés dosímetros personales, tres dosímetros de área y ocho rotatorios, todos ellos de tipo termoluminiscente, estando disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta enero de 2008 y no presentando valores significativos.
- A fecha diciembre de 2007 la distribución de dosímetros personales era la siguiente:
  - 4 dosímetros para Médicos Oncólogos.
  - 4 dosímetros para Radiofísicos.
  - 4 dosímetros para personal de enfermería.
  - 8 dosímetros para técnicos.
  - 1 dosímetro para un Auxiliar Sanitario.
  - 1 dosímetro para un Celador.
  - 7 dosímetros rotatorios para nuevas incorporaciones.
- 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] puesto en marcha en 2007 han registrado fondo radiológico en todas sus medidas.
- Los representantes del titular informan a la inspección de que D<sup>a</sup> [REDACTED] ( [REDACTED] ) oncóloga radioterapeuta con licencia de supervisora de instalación radiactiva para el campo de radioterapia válida hasta octubre de 2011, comenzó a trabajar en la instalación el 1 de marzo de 2007. El supervisor manifiesta que en repetidas ocasiones informó a D<sup>a</sup> [REDACTED] que debía acudir al Servicio de Salud Laboral del Hospital para que le fuese asignado un dosímetro personal, pero ella no lo hizo. En abril de 2007 la trabajadora comunicó verbalmente al jefe de sección que estaba embarazada, y permaneció en activo hasta septiembre de 2007, momento en el cual causó baja médica, dando a luz en octubre de 2007. Durante su trabajo en la instalación D<sup>a</sup> [REDACTED] no portó dosímetro personal ni de abdomen.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de cinco licencias de supervisor, a nombre de D. [REDACTED]  
[REDACTED]
- Para operar los equipos radiactivos se dispone de dieciocho licencias de operador, de las cuales quince se encuentran en vigor y tres en proceso de renovación.
- 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 2007 se han realizado reconocimientos médicos para todo el personal, pero sin saber a ciencia cierta si han sido específicos para radiaciones ionizantes o no.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación, uno de los cuales esta destinado al acelerador [REDACTED] y al simulador y el segundo al equipo [REDACTED]
- En los diarios de operación se anotan el operador y hora de conexión y desconexión del equipo, supervisor de mañana y tarde, carga de trabajo indicando el número de pacientes, dosis total, comprobaciones de seguridad, verificaciones geométricas y dosimétricas de energías de radiación dentro de tolerancias,

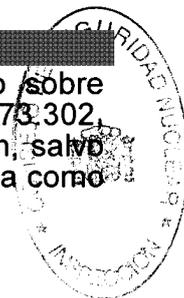


incidencias, vigilancia radiológica personal y ambiental, revisiones periódicas, reparaciones y otros datos de interés.

- La instalación radiactiva dispone de sistemas y equipos de protección contra incendios.
- En el exterior del búnker que aloja al equipo [REDACTED] PLUS 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:	Equipo no preparado.
Color Amarillo:	Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo:	Situación de irradiación de pacientes.

- La puerta dispone de una alarma conectada a un detector de radiación, Marca TÉCNICAS RADIOFÍSICAS, modelo MR-870/D, nº de serie D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- Se dispone de varios interruptores que impiden la irradiación, situados de la siguiente forma: 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 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 interior de la sala de irradiación se dispone de tres pantallas en las que se visualizan respectivamente los datos del tratamiento, las imágenes de la cámara interior y los datos del paciente introducidos en la red [REDACTED]
- El sistema dispone de varias medidas de seguridad en tratamiento, una de las cuales es el interlock monitor 2, el cual actúa si se sobrepasa en un 10% las unidades monitor prescritas, cortando la irradiación; asimismo, existe otro interlock al superarse el tiempo prescrito.
- Se dispone de dos circuitos cerrados de televisión e interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- Las dependencias del búnker que aloja al equipo [REDACTED] se encuentran señalizadas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, estableciéndose una señalización de zona vigilada con riesgo de irradiación, salvo la sala de irradiación, la cual se encuentra señalizada en la puerta de entrada como zona de acceso prohibido.



- Tras realizar mediciones en la instalación radiactiva los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:

Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 6 MeV, campo de 40X40 cm, tasa de 200 UM/min, con agua como dispersor

- Fondo radiológico en contacto con puerta de acceso al recinto del acelerador y zona de puesto de control.
- 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la pared del búnker.
- 28  $\mu\text{Sv/h}$  dentro del pasillo del búnker, junto a la puerta
- 95  $\mu\text{Sv/h}$  en medio del pasillo del búnker.

Simulador en escopia operando a 52 kV y 0,5 mA (condiciones normales):

- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en juntas de puerta de acceso al simulador.

Simulador, operando en escopia a 110 kV y 4,1 mA:

- 50  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en junta de la puerta de acceso.
- 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta de acceso.
- 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en zona de ventana con cristal plomado.

Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MeV, campo de 40X40 cm, tasa de 500 UM/min, con agua como dispersor:

- Apuntando directamente hacia la pared del laberinto, sin dispersor.

Radiación gamma:

- 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en pared del laberinto, junto a dosímetro 9.
- 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en la pared del laberinto
- 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso
- Fondo en el puesto de control.

Radiación neutrónica:

- 6,1  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso.

- Con 0° de inclinación y agua como dispersor:

Radiación gamma:

- 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso
- Fondo en el puesto de control.

Radiación neutrónica:

- 6,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso.



## DESVIACIONES

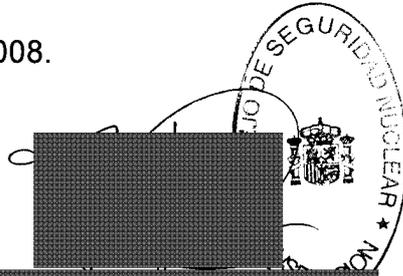
1. D<sup>a</sup>  trabajó tras comunicar su embarazo sin portar dosímetro personal ni dosímetro de abdomen, por lo cual no se puede acreditar la protección especial durante el embarazo estipulada por el artículo 10 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, Real Decreto 783/2001 de 6 de julio del 2001.





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 Vitoria-Gasteiz, a 1 de abril de 2008.



Fdo. [Redacted]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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.

En *Vitoria*....., a *02* de *Septiembre* de 2008.

Fdo: [Redacted]  
Cargo: *Jefe Unidad Radiológica*

Fdo.: [Redacted]  
Cargo: *Jefe Unidad Radioterapia*

[Redacted]