

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>
---------------------------

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de mayo de 2023 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la calle de s/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 notificación para puesta en marcha de la MO-10:** 11 de junio de 2019.
- \* **Fecha de última autorización de modificación (MO-11):** 24 de marzo de 2023.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por y supervisor de la instalación, Radiológica (FMPR) y la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección Radiológica.

jefe del servicio de oncología radioterápica  
jefe del servicio de Física Médica y Protección  
radiofísico, quienes informados de la finalidad de la

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

### UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- Esta inspección se circunscribe únicamente a los aspectos de control de la IRA/1095, dejando para una visita posterior la preceptiva inspección de puesta en marcha del nuevo acelerador n/s instalado ya en el bunker nº 2.
- El 26 de mayo de 2023 el Director Gerente de la OSI Araba envió solicitud de inspección previa para la puesta en marcha del nuevo acelerador lineal instalado en el búnker nº 2.

### DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
  - Un acelerador lineal de electrones de marca modelo HD n/s capaz de emitir electrones con energías de y MeV y fotones de energía máxima hasta MV. Este acelerador incluye un sistema de guiado por imagen marca modelo X- n/s con tensión e intensidad máximas 150 kV y 500 mA respectivamente, instalado en la planta sótano del hospital dentro del búnker nº 1.
  - Un nuevo acelerador lineal de electrones marca modelo n/s capaz de emitir electrones con energías hasta MeV y fotones de energía máxima hasta MV, el cual incluye un sistema de rayos X de parámetros máximos kV, mA y kW, instalado en el búnker nº 2 del sótano y pendiente de realizarle la inspección de puesta en marcha.
  - Un equipo simulador TAC marca modelo de Kv y mA, con generador n/s y tubo 1 ref. con coraza n/s y ampolla n/s instalado en un recinto blindado en la planta baja del hospital.
  - Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización utilizadas para los aceleradores:
    - Una fuente radiactiva de n/s de MBq ( mCi) de actividad nominal en año 1985.



- Otra fuente radiactiva de n/s de MBq ( mCi) de actividad en año 1994.
- El acelerador lineal de electrones marca modelo n/s anteriormente instalado en el bunker nº 2, fue desmantelado por la empresa de (Madrid) los días 5 y 6 de diciembre de 2022, según informe de desmantelamiento y caracterización radiológica nº aportado a la inspección. Las piezas activadas fueron retiradas el 7 de diciembre, según carta de porte en la que figura como remitente y expedidor la empresa de SL.
- El último día de tratamiento a paciente realizado con el acelerador modelo n/s es de fecha 2 de diciembre de 2022, según apunte del diario de operación.
- La UTPR realizó pruebas de hermeticidad para las dos fuentes de calibración de Sr-90: frotis efectuado el día 6 de abril de 2022 y posterior medición el 7 de abril, con resultado correcto, según certificado firmado por el jefe de la UTPR y mostrado a la inspección.
- El 27 de abril de 2023 SL volvió a realizar pruebas de hermeticidad a las dos fuentes de calibración de Sr-90. Se manifiesta que aún no han recibido el informe con los resultados de los frotis.
- Se manifiesta a la inspección que cualquier intervención en un acelerador, sea para mantenimiento preventivo o correctivo, debe ser autorizada por un radiofísico, comunicándose tal circunstancia al Servicio de Electromedicina. Radiofísica genera una hoja de registro de incidencias para la empresa de mantenimiento, bien por mantenimiento preventivo o por avería. Una vez la empresa de mantenimiento 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 "Mantenimiento preventivo - Hoja de registro de incidencias".
- Los últimos mantenimientos preventivos realizados a los aceleradores, según los certificados de mostrados a la inspección, han sido realizados en las siguientes fechas:
  - - n/s (retirado en diciembre de 2022): 7 y 9 de febrero y 16 de junio de 2022.
  - - n/s 2 de abril, 13 de julio, 4 de agosto, 21 de noviembre de 2022 y 10 de abril de 2023.



- En el informe de mantenimiento preventivo al acelerador n/s de 13 de julio de 2022 se indica haber realizado las siguientes acciones: El cambio de 3 jockey wheels, la instalación de un sistema de 4 anclajes en el gantry para no sufrir estrés mecánico y la corrección del isocentro de la máquina de acuerdo al CAT MV ISO. Junto a él, se aportan resultados del análisis efectuado al isocentro. Tras esta actuación, Radiofísica, junto con el técnico de realizó también comprobaciones del giro del gantry, del isocentro, de los láseres, desplazamientos xvi y hexapod. También realizó comprobaciones diarias de dosis y geometría; todo ello con resultados satisfactorios.
- En el último preventivo de fecha 10 de abril de 2023 realizó tareas de mantenimiento en el gantry y un ajuste y actualización de la corriente del cañón. Tras esta actuación, Radiofísica comprobó las características del haz en todas las energías, quedando los valores de la máquina dentro de tolerancias y el equipo operativo.
- realiza también el mantenimiento correctivo de ambos aceleradores. Las últimas reparaciones efectuadas, según certificados mostrados a la inspección, son de fechas:
  - n/s 7 de septiembre y 22 / 24 de noviembre de 2022.
  - n/s Durante el 2022 y parte del 2023 se han realizado varias asistencias técnicas debidas a un error en el cabezal láminas atascadas o rotura de alguna de las piezas "Leaf-Key". De estas asistencias existen partes de fechas: 11 y 14 de enero; 11 y 18 de febrero; 8, 18, 24, 25 y 28 de marzo; 8 y 25 de abril; 12 y 30 de agosto; 3 y 27 de octubre, 2 de diciembre de 2022 y 31 de marzo de 2023.
- Se manifiesta a la inspección que desde marzo de 2023 no se han vuelto a producir incidencias similares en el acelerador n/s por fallo en el cabezal láminas atascadas o rotura de Leaf-Key. También, que desde no se ha emitido informe de conclusiones relativo a estas asistencias correctoras.
- Para cada una de esas 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 además un informe de asistencia técnico emitido y firmado por técnico de y radiofísico del Hospital.
- La asistencia técnica al equipo simulador TAC es prestada por la empresa con revisiones preventivas trimestrales. Las últimas de ellas son de fechas 22 de febrero, 13 de junio, 13 de septiembre y 1 de diciembre de 2022 y, 3 de marzo de 2023.
- Las últimas reparaciones realizadas al simulador TAC son de fechas 26 de octubre de 2022, 19 de enero y 2 de febrero de 2023, según hojas de intervención mostradas a la inspección.



- Para cada intervención (preventiva/correctiva) existe hoja de reparación con firma del técnico de y de Electromedicina del Hospital.
- Manifiestan que el servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones diarias, semanales y mensuales del conjunto simulador TAC-Planificador, según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.
- El 12 de julio de 2022 la UTPR efectuó control de calidad del equipo simulador TAC según informe mostrado a la inspección. En él figura también la realización de vigilancia radiológica ambiental y estimación de dosis a pacientes.

### TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone del siguiente detector de radiación:
  - n/s calibrado en el el 25 de marzo de 2022, según certificado mostrado a la inspección.
- El titular tiene establecido para su detector un plan con calibración en centro acreditado cada seis años, con verificaciones anuales realizadas por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica de la instalación. La última de estas de fecha 29 de agosto de 2022.
- Con frecuencia anual la instalación realiza vigilancia radiológica ambiental en varios puntos de cada uno de los equipos emisores. Las últimas son de fechas 23 de mayo de 2022 ( y 24 de octubre de 2022 ( Para el simulador la UTPR contratada realizó medidas el 12 de julio de 2022.

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de siete licencias de supervisor en vigor al menos hasta noviembre de 2023.
- Los equipos radiactivos son manejados por personal con licencia de operador. Se dispone de diecinueve licencias en el campo de radioterapia, con validez hasta julio de 2024 o posterior, si bien una de ellas corresponde a una persona que ya no trabaja en la instalación.
- El servicio de radiofísica se encarga de las solicitudes de aplicación a la instalación radiactiva de las licencias del personal de nueva incorporación; siempre que su duración prevista sea superior a un mes, y salvo que la contratación no fuera comunicada, se manifestó.
- Cada persona 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 unos 45 minutos de duración sobre los mismos.



- El 6 de febrero de 2023 se impartió la última formación de refresco, de 45 minutos de duración, sobre el RF y el PEI a un total de treinta y dos personas (seis facultativos de radioterapia, siete radiofísicos, seis técnicos de radiofísica, ocho técnicos de radioterapia, cuatro enfermeras y un celador), según hoja de firmas disponible.
- Desde la última formación grupal se han producido tres incorporaciones de personal a la instalación en fechas 12 de enero (supervisora), 21 de febrero (operadora) y 4 de mayo (operadora) de 2023. A cada uno de ellas se le impartió formación inicial sobre los documentos RF, PEI y dosimetría personal, según registros individuales mostrados a la inspección y en los cuales figuran la firma del interesado y del Jefe del Servicio de FMPR.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante treintaidós dosímetros nominales, los cuales son leídos por el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia.
- Los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta abril de 2023 con registros nulos para todos ellos. A fecha abril de 2023 la distribución de dosímetros personales es la siguiente:
  - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
  - 7 dosímetros para radiofísicos.
  - 1 dosímetro para una enfermera.
  - 17 dosímetros nominales para técnicos (radioterapia y radiofísica).
  - 1 dosímetro para una celadora.
- En caso necesario y para altas breves utilizan dosímetros rotatorios según demanda. Estos dosímetros están dentro de la dotación general de dosímetros rotatorios con la que cuenta el Hospital.
- El día de la inspección para la operación con el acelerador n/s en el control de la máquina había dos operadoras con licencia (RT) en vigor, con formación periódica realizada y dosimetría personal de solapa. Asimismo, se encontraba un alumno en periodo de prácticas sin licencia, que según se manifestó no operaba el acelerador, también con dosimetría de solapa rotatorio.
- Se manifestó a la inspección que la custodia del dosímetro personal, y su cambio, son responsabilidad de cada persona, si bien una persona de radioterapia se encarga de efectuar, individualmente, los cambios mensuales de dosímetros. Posteriormente el servicio de radiofísica y protección radiológica los envía al centro dosimétrico y los recibe de vuelta.
- El 13 de diciembre de 2021 una trabajadora con licencia de operadora en radioterapia declaró su situación de embarazo. Disponía de dosímetro personal de solapa y se le proporcionó dosímetro de abdomen. El pasado 29 de septiembre de 2022 se incorporó de nuevo a la instalación y desde entonces se encuentra trabajando con dosímetro de solapa.



- En el último año se han producido dos declaraciones de embarazo correspondientes a sendas facultativas con licencia de supervisor en radioterapia. Ambos documentos de declaración se encuentran firmados por la interesada, el jefe de FMPR y la Unidad Básica de Prevención del hospital.
- La primera declaración de embarazo es de fecha 18 de agosto de 2022. La trabajadora ya disponía de dosímetro de solapa nominal y se le proporcionó uno de abdomen (rotatorio). El 11 de noviembre de 2022 cogió la baja por embarazo (fecha prevista de parto: 9 de marzo de 2023). Tras finalizar su contrato de trabajo el 10 de marzo de 2023 no se incorporó a la instalación, se manifiesta.
- La segunda declaración es de fecha 2 de marzo de 2023. También disponía de dosímetro de solapa nominal y se le proporcionó de abdomen (rotatorio). El 15 de abril de 2023 cogió la baja por embarazo (FPP: 27 de septiembre de 2023) y desde entonces no se ha incorporado a la instalación.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación de radioterapia resultan clasificados como personal de categoría B. No realizan de forma rutinaria reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes.

#### **CINCO. INSTALACION:**

- En la entrada a la zona de radioterapia, en la planta baja existe una señal de zona vigilada, y otra en la puerta de acceso desde éste al control del simulador. En las puertas de acceso al simulador, desde su control y desde el pasillo del servicio, existe señal de zona controlada; todas ellas de acuerdo con la norma UNE 73.302:2018.
- 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 búnkeres se hallan en la planta sótano. Sus respectivos controles están clasificados en base al Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes como zona vigilada con riesgo de irradiación y el interior de los búnkeres lo está como zona de acceso prohibido; todas ellas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302:2018. Los pasillos están considerados desde el punto de vista radiológico como zona de libre acceso.



- En el exterior del búnker 1 se dispone, tanto en la parte superior de la puerta como en el control del acelerador, de dos señales luminosas que indican el estado de servicio del acelerador; verde: no hay irradiación; rojo: irradiando.
- La consola de control del acelerador (búnker 1) dispone de llave de control.
- En el búnker 1 existe en el extremo interior del laberinto y en la sala de tratamiento un sistema de seguridad botón de “última persona”, el cual ha de ser pulsado antes de cerrar la puerta para posteriormente poder iniciar la irradiación, de forma que quien lo haga se cerciore de que únicamente el paciente está en la sala de tratamiento. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
- La puerta de entrada al búnker 1 no está blindada. Dispone de sistema motorizado de apertura y cierre enclavado con el funcionamiento del acelerador. El funcionamiento del acelerador es interrumpido al abrir la puerta del recinto unos pocos centímetros. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
- En la puerta de acceso al acelerador existe un cartel para los pacientes recordatorio de que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento.
- Cada cabina para pacientes dispone de dos puertas, ubicadas en paredes opuestas; solo se encuentran operativas las puertas del lado opuesto a los aceleradores, de forma que para acceder a cada búnker el paciente ha de pasar frente al respectivo puesto de control. Las otras cuatro puertas, que dan al pasillo entre búnkeres, permanecen cerradas con llave.
- Se dispone de interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control. También de circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres. Asimismo, el bunker 1 dispone de una cámara que permite visualizar el interior de su laberinto.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios (extintores, rociadores, ...).

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un nuevo diario de operación diligenciado el 24 de enero de 2022 con el nº 391 del libro 1-47/PV. Su primer y último apuntes son de fechas 1 de marzo y 16 de mayo de 2023 respectivamente y se encuentra visado por el supervisor. En él figuran con fecha 27 de abril de 2023 la realización por de las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas y la medida de los niveles de radiación ambiental (fotónica y neutrónica) en el bunker 2 con el nuevo acelerador n/s



- El anterior diario de operación diligenciado el 26 de noviembre de 2020 con el nº 357 del libro 1-47/PV fue completado el 28 de febrero de 2023. En él figura con fecha 2 de diciembre de 2022 el último día de tratamiento a pacientes con el [redacted]. También figuran para ambos aceleradores, modelos [redacted] y [redacted] los apuntes de 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, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; pruebas de hermeticidad; resúmenes mensual y anual; revisiones periódicas y reparaciones e incidencias y, visado diario por un supervisor.
- En dos registros aparte se guardan las comprobaciones de seguridad (enclavamientos, luces, video, interfono, semáforo) diarias realizadas a los aceleradores. La inspección comprobó los registros para ambos aceleradores hasta el día de la inspección ([redacted] último el 2 de diciembre de 2022; [redacted] último el 17 de mayo de 2023). Estaban cumplimentados diariamente y en ellos se identificaba al operador encargado de realizarlas.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al 2022 fue entregado al Gobierno Vasco el 6 de marzo de 2023.

#### SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis gamma ( $\gamma$ ) con el equipo de la inspección marca [redacted] modelo [redacted] n/s [redacted] calibrado en el [redacted] el 9 de noviembre de 2021 los valores obtenidos fueron:
  - o Bunker 1 con el acelerador [redacted] HD n/s [redacted] operando a [redacted] MV, [redacted] UM/min, campo de 30x30 cm, cabezal a 270° (orientado hacia laberinto) y un cilindro equivalente a agua (PMMA) de diámetro 32 cm y longitud 34 cm como dispersor:
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del bunker, esquina superior izquierda.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del bunker, esquina superior derecha.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del bunker, en el centro.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del bunker, esquina inferior derecha.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del bunker, esquina inferior izquierda.
    - Fondo radiológico a 1m de la puerta del bunker.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en la cabina de cambio de pacientes más próximo.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared del búnker, pasillo frente a cabinas.
    - $\mu\text{Sv/h}$  sobre la mesa del puesto de control del acelerador.
    - $\mu\text{Sv/h}$  bajo la mesa del puesto de control, en el agujero pasacables.



- Bunker 2 con el acelerador n/s No se hicieron mediciones. El acelerador se encontraba pendiente de la preceptiva inspección de puesta en marcha (MO-11).
- Simulador TAC funcionando con parámetros kV, mA, paso de mm y duración de exploración 20 s; maniquí relleno de agua para control de calidad como dispersor:
  - $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control, sobre la pantalla de visualización de datos.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el vidrio de la ventana de la sala de control.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta de acceso desde el control.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, en la manilla.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, a nivel de suelo.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 1 de junio de 2023.

Firmado digitalmente  
por  
- -  
Fecha: 2023.06.01  
13:35:04 +02'00'

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 del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En ... Vitoria-Gasteiz a 6 de Junio de 2023

Firmado digitalmente  
por  
Fecha: 2023.06.05  
14:09:34 +02'00'

Jefe Sº Física Médica y Protección Radiológica

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.06.05

Fdo.: ..... 14:36:20 +02'00'.....

Puesto o Cargo:.... Jefe Servicio Oncología Radioterápica





**Osakidetza**

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA  
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

**DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO,  
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE.**

Dirección de Proyectos Estratégicos y Administración  
Industrial

*Servicio de Instalaciones Radiactivas*

**GOBIERNO VASCO**

C/ Donostia-San Sebastián nº 1  
01010 Vitoria-Gasteiz

Vitoria-Gasteiz a 06/03/2023

**A la Atención de:**

**ASUNTO:** ENVIO ACTA DE INSPECCIÓN CSN-PV/AIN/38/IRA/1095/2023

Adjunto remito el acta de Inspección de la IRA/1095 correspondiente.

Atentamente

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2023.06.06  
08:41:15 +02'00'

Fdo:

Director Gerente Organización Sanitaria Integrada ARABA