



2019 ABU. 07
AGO.

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 643403	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [✓] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de junio de 2019 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la calle José de Achótegui 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 autorización de modificación (MO-10): 18 de febrero de 2019.
- * Fecha de notificación para puesta en marcha de la MO-10: 11 de junio de 2019.
- * Finalidad de la inspección: Control.

La inspección fue recibida por Jefe del servicio de radiofísica y
protección radiológica y 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.

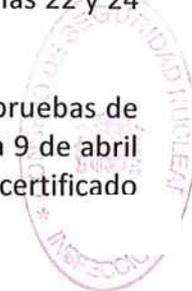
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

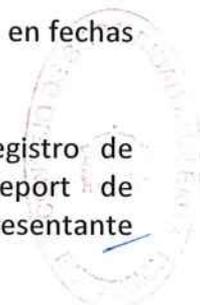
UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones marca 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 denominado búnker nº 2.
 - Otro acelerador lineal de electrones de marca capaz de
capaz de emitir electrones con energías de 6, 9, 12 y 15 MeV y fotones de energía
máxima hasta 15 MV. Este acelerador incluye un sistema de guiado por imagen marca capaz de
con tensión e intensidad máximas 150
kV y 500 mA respectivamente. Está ubicado en el búnker nº 1.
 - Un equipo simulador TAC marca de 140
Kv y 800 mA, con generador y tubo
coraza con
y ampolla , 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 de 370 MBq (10 mCi) de actividad
nominal en año 1985.
 - Otra fuente radiactiva de de 33 MBq (0,89 mCi) de
actividad en año 1994.
- La retirada del acelerador anteriormente
ubicado en el búnker nº 2, y su sustitución por el actual son
objeto de inspección y acta específicas; ref. CSN-PV/AIN/34/IRA/1095/19, de fechas 22 y 24
de mayo de 2019 respectivamente.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) ha realizado pruebas de
hermeticidad para las dos fuentes de calibración de rotis efectuado el día 9 de abril
de 2019 y posterior medición el 11 de abril y resultado correcto, según certificado
mostrado a la inspección.





- 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, 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 _____, es prestada por la empresa _____. Realizan mantenimientos preventivos cada cuatro meses, aproximadamente. Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 15/16 y 19/20 de noviembre de 2018; 29 de mayo / 7 de abril de 2019, según certificados mostrados a la inspección.
- _____ ha realizado reparaciones sobre el acelerador _____ en fechas 14, 11 de junio; 21, 20 de mayo de 2019 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 además un informe de asistencia técnico emitido por _____ y firmado por radiofísico del Hospital.
- El mantenimiento del equipo _____ fue realizado, hasta su desmontaje y retirada, por la empresa _____ quien realizaba revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones fueron en fechas 23 de abril y 17 de septiembre de 2018, antes de su retirada del servicio en fecha 14 de diciembre de 2018.
- Siemens España SA realizó también reparaciones al acelerador _____ en fechas 26, 13, 12 y 6 de noviembre de 2018 y anteriores.
- Para cada uno de estos mantenimientos preventivos existen: "Hoja de registro de incidencias, Mantenimiento Preventivo" por el Hospital e informe "Report de intervención", emitido éste último por Siemens con firma del técnico y de representante del Hospital.



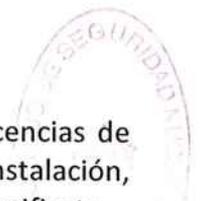
- La asistencia técnica al equipo simulador TAC es prestada por la empresa con revisiones preventivas trimestrales. Las últimas de ellas son de fechas 18 de septiembre, 18 de diciembre de 2018 y 6 de marzo de 2019.
- Las últimas reparaciones sobre el simulador TAC han sido realizadas en fechas 6 de agosto, 10 de agosto y 18 de septiembre de 2018.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe hoja de reparación con firma del técnico de y del Electromedicina del Hospital.
- Manifiestan que el servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones mensuales del conjunto simulador TAC–Planificador, según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.
- También manifestaron que el 8 de abril de 2019 la UTPR efectuó control de calidad del equipo simulador TAC si bien no se aportó en la inspección el informe resultante.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone del siguiente detector de radiación:
 - calibrado en el el 12 de noviembre de 2018 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 por el servicio de radiofísica y protección radiológica de la instalación.
- Con frecuencia anual la instalación realiza vigilancia radiológica ambiental en varios puntos de cada uno de los tres equipos emisores. Las últimas son de fechas 22 de febrero de 2018 (acelerador) y 29 de mayo de 2018 (acelerador . Para el simulador General Electric la UTPR contratada realizó medidas el 8 de abril de 2019.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor, todas ellas en vigor. Un total de ocho licencias figuran asignadas a la instalación, si bien dos de ellas corresponden a personas que ya no trabaja en la misma, se manifiesta.

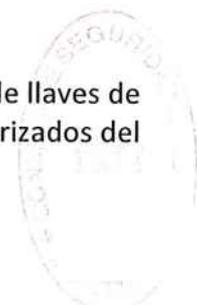


- Los equipos radiactivos son manejados por personal con licencia de operador; se dispone de catorce licencias en el campo de radioterapia con validez igualmente hasta julio de 2019 o posterior. Asimismo, existen asignadas a la instalación otras tres licencias correspondientes a personas que ya no trabajan en el Hospital, se manifiesta.
- Si el contrato del personal de operación es superior a un mes y si la contratación es comunicada al servicio de radiofísica, se manifiesta que desde éste se solicita al CSN la aplicación de su licencia a la instalación radiactiva.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que 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 1 hora de duración sobre los mismos. No ha habido incorporaciones en este último año, se manifestó.
- El 19 de noviembre de 2018 se impartió formación de refresco sobre el RF y el PEI de la instalación a un total de veintiocho personas, según hoja de firmas disponible. Posteriormente se impartió la misma formación a cuatro personas, quienes no acudieron a la primera convocatoria.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintiocho dosímetros nominales, los cuales son leídos por el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia. Están disponibles los historiales dosimétricos, actualizados hasta abril de 2019, los cuales no presentan valores significativos.
- A fecha abril de 2019 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
 - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 6 dosímetros para radiofísicos.
 - 1 dosímetro para personal de enfermería.
 - 14 dosímetros nominales para técnicos.
 - 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.
- Se manifiesta 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.

- En el último año no ha habido declaraciones de embarazo, manifestaron.
- Todos los trabajadores de la instalación de radioterapia resultan clasificados como personal de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes. No realizan reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes de rutina.

CUATRO. 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 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, I se hallan en la planta sótano. Sus respectivos controles 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: 2018. 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 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:
 - Color Verde: No hay irradiación.
 - Color Rojo: Irradiando.
- Las consolas de control de los aceleradores disponen de llaves de control. Se manifiesta que están accesibles únicamente para los operadores autorizados del acelerador.



- El acelerador ubicado en el búnker nº 2 dispone de 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.
- Igualmente el acelerador nº 2 dispone de los siguientes interruptores de parada de emergencia:
 - Dos en la mesa de tratamiento.
 - Tres, uno en cada mando de movimiento de elementos del equipo: bastidor y detectores de los sistemas de imagen (MV y kV).
 - Tres, en las paredes de la sala de tratamientos.
 - Dos en la pared del puesto de control.
 - Uno, en la consola de control del acelerador.
- En ambos búnkeres existe en el extremo interior del laberinto 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.
- 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 funcionamiento del acelerador es interrumpido al abrir la puerta del recinto unos pocos centímetros.
- En las cabinas para pacientes (4) y en la puerta de acceso a los dos aceleradores existen carteles para los pacientes recordatorios de que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento.





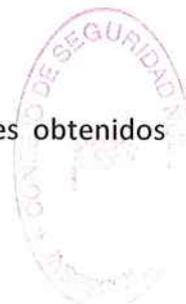
- Cada cabina para pacientes dispone de dos puertas, ubicadas en paredes opuestas; solo se encuentran operativas las puertas de entrada, las cuales para acceder a cada búnker obligan a pasar frente al respectivo puesto de control. Las otras cuatro puertas, que dan al pasillo entre búnkeres, permanecen cerradas con llave.
- Se dispone de circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres, aunque no sus laberintos; también interfonos de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación utilizó hasta el 4 de enero de 2019 un diario de operación diligenciado con el nº 267 del libro 1. Desde entonces utilizan un nuevo diario diligenciado el 9 de enero de 2019 con el nº 316 del libro 1-74/PV.
- En el mismo diario reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores: modelos 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, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; pruebas de hermeticidad, resúmenes mensual y anual, revisiones periódicas y reparaciones e incidencias. Existe visado diario por un supervisor.
- En dos registros aparte se guardan las comprobaciones de seguridad diarias realizadas a los aceleradores. La inspección comprobó para ambos aceleradores los registros hasta la fecha 19 de junio de 2019; estaban cumplimentados diariamente y en ellos se identificaba al operador encargado de realizarlas.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2018 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2019.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis gamma (γ) y neutrónica (n) los valores obtenidos fueron los siguientes:



- Acelerador operando a 15 MV, 550 UM/min, campo de 40x40 cm, cabezal a 90º (hacia el laberinto) y un volumen equivalente a agua (PMMA) de 30 x 30 x 20 cm como dispersor:
 - en la esquina superior izquierda de la puerta del búnker.
 - en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
 - en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
 - en el centro de la puerta del búnker.
 - en el centro de la puerta del búnker.
 - en el lateral derecho de la puerta del búnker
 - en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
 - en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
 - en el lado inferior de la puerta del búnker.
 - en el lado inferior de la puerta del búnker.
 - en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
 - a 50 cm de la puerta del búnker, a 1,8 m de altura.
 - a 50 cm de la puerta del búnker, a 1 m de altura.
 - a 50 cm de la puerta, en el suelo.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia, en el suelo.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia, en el suelo.
 - valor máximo tras la puerta del búnker, en el laberinto.
 - valor máximo tras la puerta del búnker, en el laberinto
- Simulador TAC funcionando con parámetros 120 kV, 160-440 mA, paso de 1,25 mm y duración de exploración 15 s; disponiendo de 30x30x20 cm de metacrilato como dispersor:
 - en contacto con el cristal de la sala de control.
 - en el puesto de control, sobre la pantalla de visualización de datos.
 - acumulada en estos puntos durante una exposición.
 - máximo en la manilla de la puerta entre el control y la sala del equipo.
 - dosis acumulada junto a la manilla del control en una exploración.
 - máximo en contacto con la manilla de la puerta del pasillo.
 - dosis acumulada tras estas dos exploraciones.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 22 de julio de 2019.

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 31 de Julio de 2019.



.....

D/CI Jefe Servicio Física Médica
y Protección Radiológica

Puesto o Cargo:.....J. S. Durolain.....
Radio terapéutica.