

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 17 de noviembre de 2014 en el HOSPITAL DE BASURTO, sito en la [REDACTED] del término municipal de Bilbao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- * **Fecha última autorización de modificación (MO-18):** 29 de octubre de 2014.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 29 de octubre de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control de las prácticas de Medicina Nuclear.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del servicio; D. [REDACTED], supervisor de la instalación, y D. [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, 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 cual 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:

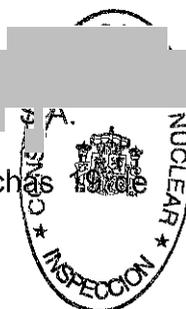


OBSERVACIONES

- Esta acta refleja únicamente las actividades de radioterapia. Las prácticas de Medicina Nuclear son objeto de inspección y acta aparte.
- El Hospital de Basurto cuenta con un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear con la ref. SPR/BI-0001.
- El servicio de radioterapia dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Acelerador Lineal de electrones denominado AL1; marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 5044, declaración de conformidad CE nº 55857912 con fecha de fabricación de diciembre de 2006, capaz de emitir fotones en tensiones 6 y 18 MV y electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - AL2: acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y Nº de ítem [REDACTED] con nº de serie 3654 y marcado CE nº 5492280 con fecha de conformidad 15 de septiembre de 2000, capaz de emitir fotones con tensión máxima de 18 MV y electrones con energía máxima de 21 MeV.
 - Acelerador lineal identificado como AL3: marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 5689, con capacidad de emitir electrones de energía máxima 21 MeV y fotones de 18 MV.
 - Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 9523, con una fuente encapsulada de Ir-192 modelo 105.002 con nº de serie D36F3131 y 386,8 GBq (10,45 Ci) de actividad a fecha 24 de septiembre de 2014.
 - Equipo [REDACTED] de rayos X marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 49227, con tensiones de funcionamiento de 80, 100, 120 y 140 KvP, usado para planificación de radioterapia.
 - Equipo irradiador marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 055, el cual aloja una fuente encapsulada de Cs-137 con nº de serie 2282-G13 de 79,26 TBq (2.142,30 Ci) de actividad en fecha 26 de noviembre de 2008.



- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n^{os} de serie 8921/1173 y 48002/0039 (contenedor n/s 228), de 33,3 MBq (0,9 mCi) y 35 MBq (0,94 mCi) de actividad máxima unitaria respectivamente y tasa de dosis inferior a 1 μ Sv/h a 10 cm, utilizadas según se manifiesta para verificar las cámaras de ionización de los aceleradores.
- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 n^o de serie D36F3131 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido por [REDACTED], el cual incluye clasificación ISO/99/C63211, n^o de certificado de encapsulamiento en forma especial y control de calidad con prueba de ausencia de contaminación.
- También se dispone de documentos de retorno a [REDACTED] de las fuentes de braquiterapia de Ir-192 con n^{os} de serie: D31E9890 (11/III/14); D36F0936 (27/VI/2014) y D36F2701 (1/X/14).
- El SPR del hospital ha realizado para la fuente de Cs-137 del irradiador y para las dos fuentes radiactivas de Sr-90 n^{os} de serie 8921/1173 y 48002/0039 pruebas de hermeticidad mediante frotis (21 de mayo de 2014) y posterior contaje (22 de mayo) utilizando un detector de contaminación [REDACTED].
- En las mismas fechas el SPR realizó pruebas de hermeticidad a dos fuentes de radioterapia en desuso; una de Sr-90 con n/s 5492BA y otra de Ba-133 de referencia [REDACTED].
- El 11 de noviembre de 2014 la empresa [REDACTED] también realizó frotis sobre la fuente de CS-137 del irradiador, se está a la espera de los resultados de las medidas subsiguientes.
- La unidad de braquiterapia es revisada por [REDACTED] en cada cambio de fuente; se comprobaron las hojas de mantenimiento emitidas por el técnico en cada uno de los cambios antes citados.
- El equipo irradiador [REDACTED] es mantenido por la empresa [REDACTED] la última revisión fue realizada el 11 de noviembre de 2014 quedando operativo con normalidad, según parte comprobado.
- Se manifiesta que toda la asistencia técnica para el simulador [REDACTED] y para los tres aceleradores lineales; modelos [REDACTED] son realizadas por la empresa [REDACTED].
- El simulador [REDACTED] ha sido revisado en fechas marzo, 17 de septiembre y 5 de mayo de 2014.



- Los últimos mantenimientos preventivos del acelerador [REDACTED] son de fechas 4 de marzo, 15 de septiembre y 11 de noviembre de 2014, según certificados emitido por [REDACTED] y en los cuales aparecen el técnico responsable y la firma de ambas partes.
- El acelerador [REDACTED] ha sido revisado en fechas 4 y 5 de febrero; 3 de junio; 29 de octubre y 4 de noviembre de 2014.
- Por su parte, las revisiones preventivas para el acelerador [REDACTED] son de fechas 11 de febrero, 14 de mayo y 17 de noviembre de 2014.
- Se comprobaron también los informes emitido por [REDACTED] tras las últimas intervenciones de mantenimiento por averías según sigue:
 - Simulador: 5 de junio; 14 de agosto; 25 de agosto.
 - [REDACTED]: 17 de marzo y 15 de septiembre de 2014.
 - [REDACTED]: 11 de febrero, 3 de junio, 16 de junio, 13 de agosto
 - [REDACTED]: 3 de septiembre, 2 de octubre, 17 de octubre.
- En los informes de reparación aparece el técnico responsable y están firmados por éste y por representante del hospital.
- Según se manifiesta en caso de mal funcionamiento de los equipos emisores de radiación los operadores avisan al servicio de radiofísica; los radiofísicos intentan solucionarlo si está dentro de sus atribuciones; cuando se precisa asistencia técnica avisan a [REDACTED].
- Si la intervención afecta a la dosis o geometría, Radiofísica hace mediciones previas a la puesta en marcha del equipo firmando el cierre del parte de avería el mantenedor y el radiofísico y comunicando éste verbalmente a operación la conformidad para reanudar el tratamiento.
- Cada mes y turno los operadores realizan vigilancia radiológica ambiental en cada uno de los tres aceleradores y braquiterapia de alta tasa y registran el resultado en el diario de operaciones del equipo correspondiente.
- También el servicio de PR del Hospital efectúa medidas periódicas de tasa de dosis en las inmediaciones de los recintos blindados y registra los resultados en hoja excel propia únicamente, incorporándolos además al informe anual de la instalación radiactiva.



- En cada recinto blindado de la instalación (tres aceleradores, braquiterapia, incluso en el que acogió la teleterapia con Co-60) existe una sonda instalada como baliza; las cuales no son calibradas. Según se manifiesta diariamente (aceleradores) o cuando hay tratamiento (braquiterapia) los operadores comprueban su funcionamiento y registran el resultado en el diario de operaciones y en hoja detallada denominada "Programa Control Calidad Diario".
- También se manifiesta a la inspección que antes y después de cada implante de semillas se toman sendas imágenes radiográficas del cartucho conteniendo las piezas radiactivas, y que después se comprueba que ninguna semilla ha quedado extraviada utilizando un detector [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 9946.
- Igualmente se manifiesta que los cartuchos conteniendo las semillas residuales de I-125 no son retirados por su proveedor, Nucletron; estos, son almacenados por la instalación para su futura retirada como residuo radiactivo. Se manifiesta que en el último año no ha habido retiradas.
- Para la vigilancia radiológica ambiental de las dependencias de Radioterapia se dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1276, calibrado en e [REDACTED] los días 14/15 de octubre de 2013.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 625, calibrado en el [REDACTED] el 8/9 de septiembre de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 6220, calibrado el 17 de octubre de 2014 en el [REDACTED] y utilizado por el SPR.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 10774, calibrado en el [REDACTED] el 18 de octubre de 2013 y destinado en urología para el control de pacientes implantados con semillas (ingresos de 24 horas).
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 5073, asignado al SPR. Calibrado por el [REDACTED] el 10 de julio de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 9946, calibrado por e [REDACTED] el 11 de junio de 2012 y utilizado para la detección de semillas de I-125.



- [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie G081212, sin calibración en origen, dotado únicamente de señalización acústica, y destinado al rastreo de semillas de Yodo-125. Este equipo no es calibrado ni verificado de forma expresa, pero el SPR comprueba con frecuencia anual su sensibilidad a las semillas de I-125; la última comprobación es de fecha 16 de octubre de 2014.
- Los detectores de radiación han sido verificados por el SPR del hospital en fechas 16, 17, 21 de octubre o 13 de noviembre de 2014.
- El plan de calibración para los equipos de detección y medida de la radiación define un periodo entre calibraciones igual a dos años; salvo cuando se dispone de dos detectores idénticos, en cuyo caso estipula la calibración de uno de ellos cada dos años resultando cuatro años entre dos calibraciones externas sucesivas para el mismo equipo. Contempla verificaciones anuales en el propio Hospital.
- El Hospital mantiene sendas hojas de inventario para sus fuentes de alta actividad: la de Ir-192 con nº de serie D36F3131 y la de Cs-137 con número de serie 2252-GP. Los datos de estas fuentes no han sido cargados en la aplicación web del CSN, se manifiesta.
- El Manual de PR del Hospital en su actual clasificación de personal considera únicamente tres personas como trabajadores de tipo A, debido a las tareas que desempeñan en Medicina Nuclear, al ser único el Servicio de Oncología Radioterápica y Medicina Nuclear. Se trata de D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] z (Radiofísicos) y [REDACTED] z (Jefe del Servicio). El resto de personal como médicos, técnicos en RT, ATS's, DUE's y celadores están considerados personal de categoría B, y el personal administrativo no está considerado personal expuesto.
- Según listado emitido y firmado por la Unidad Básica de Prevención del Hospital se han realizado reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes a los tres profesionales citados en fechas 21 de enero, 10 de abril de 2014 y 17 de abril de 2013. Esta última persona está de baja médica desde hace tiempo.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante treinta y nueve dosímetros de solapa contratados con el [REDACTED] de [REDACTED]. Los historiales dosimétricos se encuentran disponibles y actualizados hasta septiembre de 2014 y no presentan valores elevados.



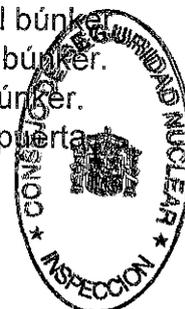
- Como incidencias reseñables se observa que un dosímetro correspondiente a septiembre no ha sido enviado para su lectura; que en tres casos se ha enviado el dosímetro que el usuario debía haber usado durante octubre y que para dos personas el centro lector ha efectuado asignaciones administrativas de dosis, en un mes y dos meses respectivamente.
- Para operar con los equipos radiactivos la instalación tiene aplicadas veinte licencias de operador en el campo de radioterapia; todas ellas en vigor.
- Se manifiesta a la inspección que de las anteriores veinte licencias diecisiete corresponden a personas estables de la instalación y el resto a personal eventual.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se tienen aplicadas doce licencias de supervisor en el mismo campo y en vigor.
- Se manifiesta a la inspección que en Radioterapia todo el personal que maneja equipos radiactivos dispone de licencia, y que en cada turno hay dos personas en el control de cada acelerador.
- Igualmente se manifiesta que cuando una persona se incorpora al servicio de Radioterapia su responsable directo la remite al SPR, quien le proporciona instrucciones sobre Protección Radiológica y, si procede, lo clasifica como trabajador expuesto y gestiona su reconocimiento médico. También le solicita copia de su licencia; en caso de necesitarla y no disponer de ella el SPR lo comunica por escrito a la Gerencia del Hospital y al jefe del servicio correspondiente
- El 23 de mayo de 2012, radiofísicos del hospital impartieron sesiones de formación sobre el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación en el ámbito de radioterapia, incluyendo un simulacro de emergencia en braquiterapia y a la cual asistieron 3 supervisores y 9 operadores.
- Se manifiesta a la inspección que se ha desarrollado un curso por ordenador para formación continua y refresco de los documentos antes dichos; está previsto que el mismo está disponible en la intranet de hospital para diciembre de 2014.
- El Servicio de Radioterapia dispone de seis diarios de operación, uno por cada equipo utilizado: tres aceleradores, equipo de braquiterapia, irradiador y simulador.



- Para el acelerador [REDACTED] se dispone de un nuevo diario de operación diligenciado el 3 de mayo de 2012 con el nº 175 del libro 1 y utilizado desde el 7 de noviembre del 2013. En él se refleja para cada día y turno la hora de inicio y fin de conexión, los dos operadores del turno identificados por sus iniciales y número de pacientes, así como la realización de las comprobaciones diarias de sistemas de seguridad y número de pacientes tratados. Cuando procede se recogen además las incidencias, mantenimientos y la vigilancia radiológica ambiental (últimas fechas 17/7; 3/9; 3/10/2014); regularmente aparece la firma del jefe de la Sección de Radiofísica.
- En el diario del acelerador [REDACTED] se recogen los mismos datos: fecha y turno, horas de inicio y fin de conexión, iniciales de los operadores del turno, comprobaciones diarias de sistemas de seguridad, número de pacientes tratados, incidencias, mantenimientos y vigilancia radiológica ambiental (6 de agosto la última), con firma periódica del jefe de la Sección de Radiofísica.
- En el diario del acelerador [REDACTED] se recogen los mismos datos: fecha y turno, horas de inicio y fin de conexión, iniciales de los operadores del turno, comprobaciones diarias de sistemas de seguridad, número de pacientes tratados, incidencias, mantenimientos y vigilancia radiológica ambiental en control, puerta, pasillo y cabina (última: 3/9/2014), firmado también periódicamente por el jefe de la Sección de Radiofísica.
- En el diario del equipo de braquiterapia se refleja para cada tratamiento su fecha, actividad, operador, dosis, inicio y duración. Se recogen además los cambios de fuente, mantenimientos del equipo y último simulacro de emergencia con hoja de firmas. Este diario recoge además las entradas de semillas de I-125 y las implantaciones de éstas, así como la vigilancia radiológica ambiental.
- En el diario correspondiente al irradiador [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 055 se reflejan para cada día de uso el operador implicado, mantenimientos de [REDACTED] (último: 11/11/02014), referencias de las bolsas irradiadas e incidencias.
- En el diario del equipo simulador CT se recoge para cada día la hora de inicio y final de conexión, las comprobaciones realizadas, mantenimientos, nº de pacientes vistos, operadores implicados y vigilancia radiológica.
- El informe anual correspondiente a las actividades de Radioterapia y Medicina Nuclear del año 2013 fue entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 12 de mayo de 2014.



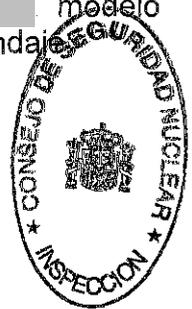
- Las dependencias de la instalación disponen de sistemas que permiten el control de acceso del personal y la manipulación de los equipos en situación de seguridad, así como las señalizaciones reglamentarias de acuerdo con la norma UNE 73.302 en las áreas de influencia radiológica, clasificadas según el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- La inspección comprobó que al abrir las puertas de los búnkeres se interrumpe la emisión de radiación de los aceleradores.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones fueron los siguientes:
 - * Acelerador 1 [REDACTED] operando a 18 MV, ángulo 270°, campo 40x40 cm y unos 10 litros de agua como medio dispersor:
 - o Radiación neutrónica:
 - 6,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 5,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, esquina inferior derecha.
 - o Radiación fotónica:
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta del búnker, en prolongación de la pared.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo entre la puerta y la sala de control.
 - 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control.
 - * Acelerador 2 [REDACTED] operando a 18 MV, ángulo 90°, campo 40x40 cm y unos 10 litros de agua como dispersor:
 - o Radiación neutrónica:
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, borde superior.
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker.
 - 14 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo de la puerta del búnker.
 - 15,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho de la puerta del búnker.
 - 12 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde inferior de la puerta del búnker.
 - 9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
 - 15 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.



- Radiación fotónica:
 - 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, en la manilla.
 - 4,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker.
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la consulta.
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la consulta.

- * Equipo irradiador marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 055, el cual aloja una fuente encapsulada de Cs-137 con nº de serie 2252-GP, en funcionamiento:
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente al equipo.

- * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 9523, con la fuente de Ir-192 en su blindaje.
 - 0,28 $\mu\text{Sv/h}$ en el asa para movimiento del equipo.
 - Fondo tras pantalla portátil de protección.





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 783/2001 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 13 de enero de 2015.


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.

En Bilbao, a 28 de Enero de 2015

Fdo.: 

Puesto o 