



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

2011 EKA. 23

Erregistro Ordean Ingeles  
Registro General Central

SARRERA	ITTEERA
Zk. 546/40	Zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 7 de junio de 2011 en el HOSPITAL TXAGORRITXU, sito en la calle [REDACTED] 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-7):** 15 de febrero de 2011.
- \* **Ultima notificación para la puesta en marcha:** 15 de febrero de 2011.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] S, jefe de la sección de oncología radioterápica y supervisor de la instalación y D. [REDACTED], radiofísico, 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

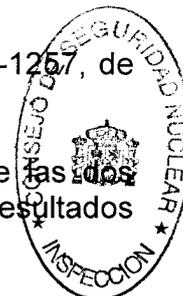


SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
  - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] n/s 15-1897 capaz de emitir electrones de 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, señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
  - 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 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, instalado en la planta sótano del hospital, dentro de un recinto blindado análogo y simétrico respecto al que contiene el equipo [REDACTED], señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
  - Acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2503, para emitir fotones de 6 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12 y 14 MeV, el cual se encontraba en un recinto blindado en la planta baja del hospital. Según su diario funcionó por última vez el 20 de enero de 2010. Este equipo ha sido desmontado y actualmente sus piezas están siendo retiradas.
  - Equipo simulador TC marca [REDACTED], modelo [REDACTED] Pro, de 140 Kv y 800 mA, con generador n/s 65994BT6 y tubo n/s 148569GI7, instalado en la planta baja del hospital, en un recinto blindado adyacente al del acelerador [REDACTED]
  - 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.
- La empresa [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad sobre ~~estas~~ fuentes de calibración de Sr-90 el 16 de noviembre de 2010, con resultados satisfactorios.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR [REDACTED] midió el 11 de febrero de 2011 la tasa de dosis emanante de las partes susceptibles de haber sido activadas del acelerador [REDACTED] n/s 2503 en desmantelamiento, sin hallar valores diferentes del fondo radiológico y concluyendo que sus piezas pueden ser tratados como no radiactivas, según informe disponible.
- 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.
- 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] S.A. Los mantenimientos preventivos se realizan cada cuatro meses, aproximadamente, siendo los últimos de fechas 12 de noviembre de 2010 y 23/25 de marzo de 2011.
- Las últimas intervenciones correctivas registradas en el acelerador [REDACTED] son de fechas 1, 11, 25 de enero; 11, 15 y 21 de febrero de 2011.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o por avería, 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] con revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones son de fechas 9 de febrero y 17 de mayo de 2011. Para cada una existen: "Hoja de registro de incidencias, Mantenimiento Preventivo" por el Hospital; informe "Report de intervención" y documento "Linear accelerator Maintenance Protocol", emitidos por [REDACTED].
- Las últimas reparaciones del acelerador [REDACTED] han sido realizadas también por [REDACTED] en fechas 17, 29 de marzo, 13, 27 de abril, 3 y 31 de mayo de este año. Para ellas existen la hoja de registro de incidencias del hospital y el informe "Report de intervención" de Siemens.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El nuevo equipo simulador TC [REDACTED] con generador n/s 65994BT6 y tubo n/s 148569GI7 ha sido suministrado por la empresa [REDACTED] S.A., quien el 13 de mayo de 2010 emitió para el mismo certificados de control de calidad, de pruebas de aceptación del equipo y de conformidad para su registro como aparato de rayos X para diagnóstico.
- La asistencia técnica al equipo simulador TC [REDACTED] es prestada por la empresa [REDACTED], quien en fechas 25 de octubre de 2010 y 2 de febrero de 2011 ha realizado calibraciones completas del mismo. Ha efectuado, además, intervenciones de actualización o correctivas sobre el sistema del simulador en fechas 2, 3, 9, 10 y 21 de febrero.
- La sección de radiofísica del hospital realiza comprobaciones del conjunto simulador TC - planificador según el plan de garantía de calidad en radioterapia; la última en mayo de 2011; se mostró a la inspección informe del mismo aprobado con fecha 8 de mayo.
- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la Universidad Politécnica de [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] n° de serie 441, calibrado por el [REDACTED] el 20 de octubre de 2008 y para el cual se tiene establecida una calibración cada cuatro años.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante treinta y cuatro dosímetros nominales y varios rotatorios, leídos por el [REDACTED] de Valencia. Están disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta abril de 2011 y no presentando valores significativos.
- A fecha abril de 2011 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
  - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
  - 5 dosímetros para radiofísicos.
  - 4 dosímetros para personal de enfermería.
  - 1 dosímetro para un auxiliar de enfermería.



**SN**

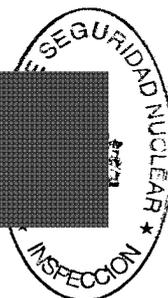
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 17 dosímetros nominales para técnicos.
  - 1 dosímetro para un celador.
  - dosímetros rotatorios para altas breves según demanda.
- Desde agosto de 2009 hasta octubre de 2010 tres dosímetros de área estuvieron colocados en el puesto de control, puerta y pared del búnker del acelerador [REDACTED]. Sus lecturas han sido siempre de fondo
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales y la custodia de los dosímetros son responsabilidad de cada persona, quien los realiza en el servicio de Salud Laboral del Hospital. En el informe dosimétrico de abril no aparece ninguna asignación administrativa de dosis ni retraso en envío de dosímetro para su lectura
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de cinco licencias de supervisor a nombre de D. [REDACTED]  
D<sup>a</sup> [REDACTED]
- Para operar los equipos radiactivos se dispone de catorce licencias de operador; otras tres personas también tienen licencia, pero está caducada, y se manifiesta que se solicitarán sus renovaciones.
- 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 a lo largo del año 2010 se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes para todo el personal expuesto, estando los resultados y certificados en Salud Laboral y sin haber tenido noticias de calificaciones distintas de Apto.
- La última formación impartida sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de la instalación lo fue en fecha 28 de enero de 2010.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal, al incorporarse a la instalación, recibe el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia así como una formación de 1,5 horas de duración sobre los mismos.
- La instalación dispone de un único Diario de Operación en el cual se reflejan los datos correspondientes a ambos aceleradores: [REDACTED]  
[REDACTED] El 26 de julio de 2010 se abrió un libro nuevo al terminarse el anterior.



- En dicho diario se anotan para cada acelerador 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, dosis total; comprobaciones de seguridad (diarias y semanales); verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; incidencias; además, la vigilancia radiológica personal y ambiental; revisiones periódicas, reparaciones, etc.....
- Otro diario, asociado al equipo acelerado [REDACTED] fue dado de baja el 25 de junio de 2010, según anotación realizada en el mismo. El último tratamiento a paciente reflejado en dicho diario lo fue con fecha enero de 2010.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2010 fue enviado al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2011.
- En base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes las dependencias anexas a los búnkeres que alojan los equipos [REDACTED] están clasificadas como zona vigilada con riesgo de irradiación, y sus interiores como zona de acceso prohibido, y señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302.
- El simulador TAC [REDACTED] se ubica en la sala que anteriormente alojaba el simulador [REDACTED] la cual ha sido redistribuida según contemplado en el Estudio de Seguridad para el simulador de radioterapia presentado el 19 de agosto de 2010 junto con la solicitud de modificación de la instalación radiactiva.
- La sala del simulador colinda ahora directamente con el pasillo del servicio de radioterapia y tiene acceso desde el mismo; el control, también accesible desde el pasillo, está situado en el lateral de la sala del simulador opuesto al búnker del anterior acelerador [REDACTED]
- En la entrada al pasillo de radioterapia 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.

[REDACTED]



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.
- En el exterior de cada uno de los dos búnkeres que alojan los dos aceleradores, [REDACTED] y [REDACTED] 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:
  - 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] modelo [REDACTED], nº de serie D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- Para el equipo [REDACTED] se dispone de varios interruptores 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 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.
- La consola de funcionamiento del acelerador [REDACTED] también dispone de llave de control.
- 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, anticollisión, en los cabezales del acelerador y del aparato de rayos.
  - 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.
  - Tres, en la consola de control del acelerador.



- Además, en el búnker del equipo [REDACTED] 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 quién 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.
- Se dispone de circuitos cerrados de televisión e interfono de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control, y existen sistemas y equipos de protección contra incendios.
- Realizadas medidas de tasa de dosis los valores obtenidos fueron los siguientes:
  - o Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MV, campo de 30x30 cm y cabezal a 0°, con un prisma hexagonal de agua líquida de 32x32x32cm como dispersor:
    - o Radiación  $\gamma$ , fotones:
      - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del búnker, esquina inferior izquierda.
      - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, en el centro del lateral izquierdo.
      - 1,9  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, esquina superior izquierda
      - 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, esquina superior derecha
      - 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, inferior derecha.
      - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control, frente a monitores.
      - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en control, junto a la pared, fuera de la zona de monitores.
      - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la pared, entre los monitores.
      - 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  abriendo la puerta del búnker, entre la misma y su marco, a la altura del pecho, antes de provocar el cese de la emisión de radiación
      - 6,3  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta del búnker, entre la misma y su marco, en el suelo, antes de provocar el cese de la radiación.
    - o Radiación neutrónica:
      - 4  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta del búnker, a 1 m de distancia.
      - 6,0  $\mu\text{Sv/h}$  junto a la puerta del búnker, centro, suelo.
      - 5,8  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, bajo, izquierda
      - 8,0  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta del búnker, entre ella y su marco, a la altura del pecho, antes de provocar el cese de la emisión de radiación.



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Acelerador [REDACTED] operando siempre a 15 MV en sucesivos disparos (1, ...6) con el cabezal a 210°, 270°, 330°, 30°, 90°, 50°, con paciente real:
  - Radiación  $\gamma$ , fotones:
    - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta del búnker (disparo n° 1).
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, izquierda, centro (2° disparo).
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, izquierda, arriba (4° disparo)
    - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, derecha, arriba (5° disparo)
    - 0,7  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, derecha, centro (6° disparo).
  - Radiación neutrónica:
    - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, izquierda, abajo (2° disparo).
    - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el mismo lugar, 3er. disparo.
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  mismo lugar, 4° disparo
    - 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  mismo lugar, 5° disparo
- Simulador TC [REDACTED] con cilindro de metacrilato de  $\varnothing 21 \times h 14$  cm como dispersor:
  - 0,55  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en control, sobre pantallas de visualización de datos.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado
  - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el puesto de control
  - 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  valor más habitual en el puesto de control, durante el disparo.
  - 3,1  $\mu\text{Sv/h}$  en puntas a 50 cm de la puerta entre el control y la sala del simulador.
  - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  valor más habitual a 50 cm de la puerta entre control y simulador.
  - 3,2  $\mu\text{Sv/h}$  en puntas a 50 cm de la puerta entre la sala del simulador y el pasillo central al servicio.
  - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  valor más habitual en pasillo, a 50 cm de dicha puerta de acceso al simulador.
  - Hasta 40  $\mu\text{Sv/h}$  sobre la puerta de acceso al simulador desde el pasillo, a unos 2,10 m de altura
  - 40  $\mu\text{Sv/h}$  normalmente en dicha zona sobre la puerta entre pasillo y sala del simulador, a 2,10 m de altura.

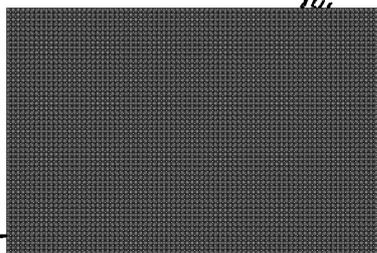


**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 9 de junio de 2011.

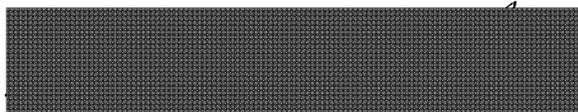


Fdo.: [Redacted]

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Vitoria, a 21 de Junio de 2011



Fdo.: [Redacted]

*Jefe Unidad de Radiación*

Cargo: *facultativo técnico Radiac*