

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 23 de febrero de 2022 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 oncología radioterápica y supervisor de la instalación , jefe del servicio de física médica y protección radiológica y , radiofísico, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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 modelo , n/s capaz de emitir electrones con energías hasta y fotones de y , el cual incluye un sistema de RR.X de parámetros máximos y , instalado en la planta sótano del hospital, dentro de un recinto blindado denominado búnker nº 2.
 - Otro acelerador lineal de electrones de marca modelo n/s , capaz de emitir electrones con energías de y fotones de energía máxima hasta . Este acelerador incluye un sistema de guiado por imagen marca modelo n/s con tensión e intensidad máximas y respectivamente. Está ubicado en el búnker nº 1.
 - Un equipo simulador TAC marca , modelo de y , con generador n/s y tubo 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 () de actividad nominal en año 1985.
 - Otra fuente radiactiva de , n/s ; de () de actividad en año 1994.
- La UTPR realizó pruebas de hermeticidad para las dos fuentes de calibración de frotis efectuado el día 25 de mayo de 2021 y posterior medición el 27 de mayo, con resultado correcto, según certificado firmado el 28 de mayo de 2021 por el jefe de la UTPR y 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. 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". (o Mantenimiento Correctivo)
- 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 : 10/12 de marzo; 31 de julio / 3 de agosto; 20 / 27 de octubre de 2021 y 7 / 9 de febrero de 2022.
 - n/s : 27 / 30 de abril; 22 / 24 de noviembre y 10 / 14 de diciembre de 2021.
- realiza también el mantenimiento correctivo de ambos aceleradores. Las últimas reparaciones efectuadas, según certificados mostrados a la inspección, son de fechas:
 - n/s : 9 de febrero, 26 y 10 + 11 de enero de 2022 y anteriores.
 - n/s : 18 y 11 de febrero; 14; 11 y 3 de enero de 2022 y anteriores.
- 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 por y firmado por radiofísico del Hospital.
- La asistencia técnica al equipo simulador prestada por la empresa con revisiones preventivas trimestrales. Las últimas de ellas son de fechas 4 de marzo, 26 de mayo, 24 de junio, 17 de septiembre y 2 de diciembre de 2022.
- No ha habido en el último año reparaciones sobre el simulador manifestó.



- Para cada intervención, en este año únicamente preventivas, 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 _____; según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.
- El 12 de julio de 2021 la UTPR _____ efectuó control de calidad del equipo simulador _____, según informe mostrado a la inspección. En él figura también la realización de vigilancia radiológica ambiental y estimación de dosis a pacientes.

DOS. 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 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 realizadas por el Servicio de Física Médica y Protección _____; la última de estas de fecha 27 de julio de 2021.
- 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 27 de diciembre (_____) y 8 de marzo de 2021 (_____). Para el simulador _____ la contratada realizó medidas el 12 de julio de 2021.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de siete licencias de supervisor en vigor.
- Los equipos radiactivos son manejados por personal con licencia de operador; se dispone de diecisiete licencias en el campo de radioterapia con validez hasta abril de 2022 o posterior.
- 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 _____



- En fechas 24, 25 de febrero y 2 de marzo de 2021 se impartió una formación de refresco sobre el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) a un total de treinta y dos personas, según hoja de firmas disponible. Otra persona se había incorporado el 19 de febrero de ese año y recibió formación individual.
- Se manifestó a la inspección que cada persona, al incorporarse a la instalación, recibe el RF y el PEI así como una formación de 1 hora de duración sobre los mismos.
- Desde la última formación grupal se han producido nuevas incorporaciones de personal a la instalación en fechas 27 de julio y 1 de diciembre (tres) de 2021. A cada uno de ellos 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 Física Médica y Protección Radiológica.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintinueve dosímetros nominales, los cuales son leídos por el . Están disponibles los historiales dosimétricos, actualizados hasta diciembre de 2021.
- Hasta noviembre de 2021 los dosímetros fueron utilizados normalmente. El envío de los dosímetros correspondientes a diciembre desde el al hospital (para todos los usuarios de la sede) desapareció por robo, ^{a Correos} se manifestó. Durante diciembre siguieron utilizando los dosímetros correspondientes a noviembre, los cuales fueron enviados para su lectura una vez transcurrido diciembre y sustituidos por los enviados desde el centro lector para enero de 2022. Desde enero el uso y cambio de dosímetros es normal; aún no se dispone de las lecturas de enero.
- En el informe dosimétrico correspondiente a diciembre de 2021 todos los dosímetros aparecen como "usados desde dic-21" y presentan una asignación administrativa de dosis igual a .
- Con fecha 7 de febrero de 2022 el procede, tras acuerdo con el jefe de radiofísica, a modificar las dosis informadas para todos los usuarios de , las cuales habían sido asignadas tras la pérdida por la empresa de mensajería del paquete con todos los dosímetros del Hospital, según carta del mostrada a la inspección.
- El resto de valores dosimétricos no presentan valores significativos. Uno de los dosímetros del mes de noviembre no fue enviado con el resto; se manifestó que se debió a una ausencia puntual y que ya habrá sido enviado.



- A fecha diciembre de 2021 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
 - 7 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 7 dosímetros para radiofísicos.
 - 1 dosímetro para una enfermera.
 - 13 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.
- 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, se manifiesta.
- 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 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.
- No existe enclavamiento entre las puertas de acceso a la sala del simulador y la emisión por el mismo de radiación. Ambas puertas
- 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 , y , 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. 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; verde: no hay irradiación; rojo: irradiando.
- Las consolas de control de los aceleradores y disponen de llaves de control.
- 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; disponen de sistemas motorizados de apertura y cierre enclavados con el funcionamiento del acelerador correspondiente. El funcionamiento de los aceleradores es interrumpido al abrir la puerta correspondiente del recinto unos pocos centímetros. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
- En las puertas 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 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 interfonos de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control. También de circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres. Asimismo, el bunker que alberga el acelerador dispone de una cámara que permite visualizar el interior de su laberinto.



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario diligenciado el 26 de noviembre de 2020 con el nº 357 del libro 1 / PV con anotaciones hasta el 22 de febrero de 2022.
- En dicho diario se reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores, modelos y . 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 (enclavamientos, luces, video, interfono, semáforo) diarias realizadas a los aceleradores. La inspección comprobó los registros para ambos aceleradores hasta el día de la inspección. Estaban cumplimentados diariamente y en ellos se identificaba al operador encargado de realizarlas.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis gamma (γ) con el equipo de la inspección n/s , calibrado el 18 de octubre de 2021 en el los valores obtenidos fueron:
 - o Acelerador operando a , campo de , cabezal a y un cilindro equivalente a agua de diámetro y longitud como dispersor:
 - en la esquina superior izquierda de la puerta del búnker.
 - en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
 - en el centro de la puerta del búnker.
 - en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia, a nivel de suelo.
 - frente a la puerta, a 1m de distancia, a 1 m de altura
 - frente a la puerta, a 2m de distancia, a 1 m de altura.
 - máx. en el puesto de control del acelerador, junto a la pared.
 - Fondo radiológico en el puesto de control, junto a la pantalla de visualización de datos
 - Fondo bajo la mesa del puesto de control, en el agujero pasacables.
 - Fondo en el mostrador del puesto de control del acelerador.



- Acelerador operando a , , campo de , cabezal a y el mismo cilindro de como dispersor:
 - en la esquina superior izquierda 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 suelo.
 - en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
 - en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
 - frente a la puerta, a 1 m de distancia, a nivel de suelo.
 - frente a la puerta, a 1 m de distancia, a 1 m de altura.
 - frente a la puerta, a 2 m de distancia, a 1,2 m de altura
 - Fondo radiológico en el puesto de control del acelerador, sobre la silla.
 - máx. sobre la mesa del puesto de control del acelerador.
 - máx. bajo la mesa del puesto de control, en el agujero pasacables.
 - máx. en contacto con la pared del búnker, pasillo frente a cabinas.
 - máx. sobre camilla en pasillo entre búnker y cabinas.
- Simulador , funcionando con parámetros , paso de y duración de exploración ; maniquí relleno de agua para control de calidad como dispersor:
 - en contacto con el cristal de la sala de control.
 - en el puesto de control, sobre la pantalla de visualización de datos.
 - en contacto con la manilla de la puerta de acceso desde el pasillo.
 - máx. a 1 m de la puerta del pasillo
- 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 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 14 de marzo de 2022.



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.

Comentario: En el apartado TRES: PERSONAL DE LA INSTALACIÓN se indica que no ha habido ninguna declaración de embarazo a fecha 28-Feb-22. Eso no es exacto ya que el 13-Dic-21, la técnica de radioterapia notificó al S.º de Física Médica y Protección Radiológica su embarazo, e inmediatamente se procedió a proporcionarle un dosímetro rotatorio de abdomen. A continuación se procedió a solicitar un dosímetro nominal de abdomen que se espera que llegue con el envío del de los dosímetros de Abril-22

En Vitoria-Gasteiz, a 24 de Marzo de 2022.

Fdo:

Fdo.:

Cargo: Jefe S.º de Física Médica
y Protección Radiológica
OSI ARABA

Puesto o Cargo: Jefe Servicio Oncología Radioterápica
OSI ARABA.

DILIGENCIA

En el apartado trámite trámite del acta con referencia CSN-PV/AIN/37/IRA/1095/22 correspondiente a la inspección realizada el 23 de febrero de 2022 a la instalación radiactiva IRA/1095, hospital de Txagorritxu, en Vitoria – Gasteiz y de la cual es titular Osakidetza, los jefes de los servicios de oncología radioterápica y de física médica y protección radiológica reflejan un comentario con una corrección al contenido del acta.

Procede, es correcta dicha corrección: los representantes del titular informaron en la inspección cómo una técnico de radioterapia había comunicado su estado en fecha 13 de diciembre de 2021 y que se le asignó el dosímetro rotatorio nº 15, cuyo uso mantenía en la fecha de la inspección, siendo su última lectura disponible la de diciembre de 2021 con acumulados iguales a cero. El inspector instó al titular a dotar a esa persona de un dosímetro nominal de abdomen, el cual según manifiestan esperan les llegue para abril de 2022.

El comentario es aceptado.

En Vitoria-Gasteiz, el 31 de marzo de 2022.



Inspector de Instalaciones Radiactivas