

ACTA DE INSPECCIÓN

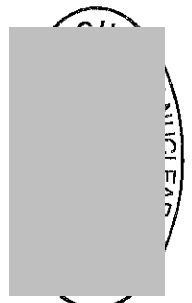
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 26 de mayo de 2016 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la [REDACTED] 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 y PM (MO-8):** 8 de junio de 2012.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] jefa del servicio de física médica y D. [REDACTED] 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.

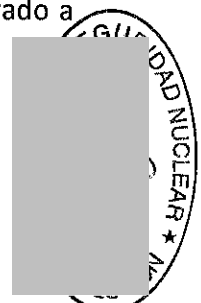
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación resultaron las siguientes



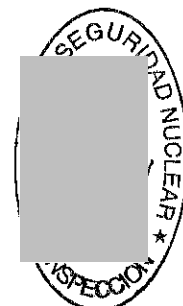
OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 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 [REDACTED] el hospital, dentro de un recinto blindado señalado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Otro acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 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 misma planta [REDACTED] dentro de un recinto blindado análogo y simétrico respecto al que contiene el anterior equipo e igualmente señalado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Un equipo simulador TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] Kv y 800 mA, con generador n/s 65994BT6 y tubo [REDACTED] ref. D3194T con coraza n/s 48417GM0 y ampolla n/s 186637GI5, instalado en un recinto blindado en la planta [REDACTED] del hospital.
 - Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización utilizadas para los aceleradores:
 - Una fuente radiactiva de Sr-90, n/s 6431-BA; de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
 - Otra fuente radiactiva de Sr-90, n/s 8921-1257; de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad para las dos fuentes de calibración de Sr-90: medición el 13 de abril de 2016 sobre frotis efectuado el mismo día, con resultado correcto, según certificado mostrado a la inspección.



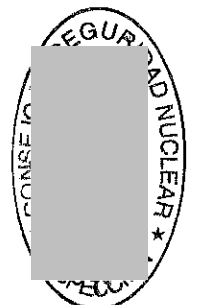
- Según se manifiesta a la inspección cualquier intervención en un acelerador, bien sea para mantenimiento preventivo o correctivo, debe ser autorizada por un radiofísico, comunicándose tal circunstancia al Servicio de Electromedicina, el cual emite una hoja de trabajo para la empresa de mantenimiento. 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 [REDACTED] n/s 15-1897, es prestada por la empresa [REDACTED]. Realizan mantenimientos preventivos cada cuatro meses, aproximadamente. Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 22 de octubre de 2015 y, 27, 28 y 29 de abril de 2016. Para este último se está a la espera de recibir el informe de asistencia técnica, emitido por [REDACTED]. Los anteriores informes están firmados por ésta y por radiofísico del hospital.
- [REDACTED] ha realizado reparaciones sobre el acelerador [REDACTED] n/s 15-1897 en fechas 12 y 25 de abril de 2016 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 un informe de asistencia técnico emitido por [REDACTED].
- El mantenimiento del equipo [REDACTED] n/s 70-4295 es realizado por la empresa [REDACTED], quien realiza revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones han sido realizadas en fechas 8 de junio y 9 de noviembre de 2015 y, 20 y 21 de enero y 28 de abril de 2016.
- Para cada uno de estos mantenimientos preventivos existen: "Hoja de registro de incidencias, Mantenimiento Preventivo" por el Hospital; informe "Reporte de intervención" y documento "Linear accelerator Maintenance Protocol", emitidos por [REDACTED] con firma del técnico.
- [REDACTED] ha realizado también reparaciones al acelerador [REDACTED] n/s 70-4295 en fecha 25 de mayo de 2016 y anteriores.



- La asistencia técnica al equipo simulador [redacted] es prestada por la empresa [redacted] con revisiones preventivas anuales. La última de ellas es de fecha 18 de marzo de 2016.
- Las últimas reparaciones sobre el simulador [redacted] fueron realizadas el 30 de abril de 2015 por cambio de tubo de rayos X; este aspecto ya quedó recogido en acta de inspección CSN-PV/AIN/30/IRA/1095/15.
- Tras el anterior cambio de tubo, el 4 de mayo de 2015 la UTPR Protección Radiológica [redacted] realizó el control de calidad al equipo simulador, según consta en certificado emitido por ésta con resultados satisfactorios.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe hoja de reparación con firma del técnico de [redacted] y representante del Hospital.
- Además, el servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones del conjunto simulador [redacted] según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Técnicas Radiofísicas, modelo [redacted] n/s D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la [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/s 441, calibrado en el [redacted] el 14 de diciembre de 2012 y para el cual se tiene establecida una calibración cada cuatro años con verificaciones anuales. Ha sido verificado en fecha 17 de mayo de 2016, mediante fuente de Cs-137, con resultado favorable, según registro mostrado.
- Con frecuencia anual la instalación realiza vigilancia radiológica ambiental en varios puntos de cada uno de los tres equipos emisores; la última de ellas de fecha 26 de febrero de 2016.



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor, todas ellas en vigor al menos hasta enero de 2017.
- Los equipos radiactivos son operados por personal con licencia de operador; se dispone de dieciséis licencias en el campo de radioterapia con validez hasta septiembre de 2016 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que si el contrato de este personal es superior a un mes y si la contratación es comunicada al servicio de radiofísica, éste solicita al CSN la aplicación de su licencia a la instalación radiactiva.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que todo el personal, 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. Las últimas incorporaciones son de fechas agosto de 2014 y junio de 2015.
- La última formación impartida sobre el RF y el PEI se realizó el 16 de mayo de 2014 y a ella asistieron 31 personas de la instalación, según registro.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintiocho dosímetros nominales, uno de abdomen y cuatro rotatorios, leídos por el [REDACTED].
[REDACTED] Están disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta abril de 2016 y no presentan valores significativos.
- A fecha abril de 2016 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
 - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 6 dosímetros para radiofísicos.
 - 3 dosímetros para personal de enfermería.
 - 12 dosímetros nominales para técnicos.
 - 1 dosímetro para una celadora.
- Existen además para todo el hospital dosímetros rotatorios para altas breves según demanda.
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales y la custodia de los dosímetros son responsabilidad de cada persona, si bien la recepción y el envío de los mismos al centro dosimétrico lo realiza el servicio de radiofísica; así mismo, se manifiesta que para realizar el cambio del dosímetro el servicio de radiofísica se apoya en el coordinador de las personas [REDACTED].

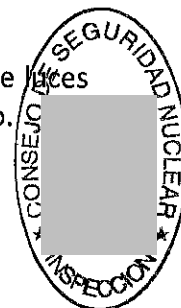


implicadas, y que siempre se solicita al trabajador que haga entrega de su dosímetro del mes anterior.

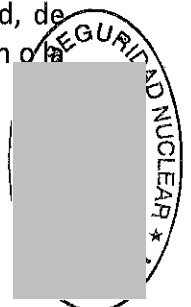
- El 11 de marzo de 2016 una de las supervisoras de la instalación declaró su situación de embarazo; ese mismo mes se le asignó un dosímetro rotatorio y se le pidió un dosímetro de abdomen, el cual le fue entregado al mes siguiente; actualmente sigue con el dosímetro de abdomen.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio de Salud Laboral del hospital clasifica a todos los trabajadores de la instalación de radioterapia como personal expuesto de clase B, y que es Salud Laboral quién los cita para la realización del reconocimiento médico no específico para radiaciones ionizantes.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores: [REDACTED]
En dicho diario 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, comprobaciones de seguridad diarias, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; revisiones periódicas y reparaciones e incidencias. Existe visado diario por un supervisor.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2014 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 4 de abril de 2016.
- En la entrada a la zona de radioterapia en esta 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.



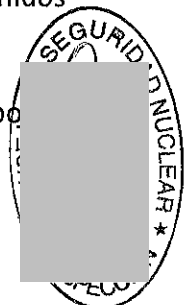
- Los dos aceleradores lineales, [REDACTED] se hallan en la planta [REDACTED]. Sus respectivos controles están clasificados en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona vigilada con riesgo de irradiación y el interior de los búnkeres lo está como zona de acceso 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 tres señales luminosas que indican el 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 al detector de radiación [REDACTED] n/s D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- El acelerador [REDACTED] dispone de varios interruptores de emergencia 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.
- El búnker del equipo [REDACTED] no dispone de sistema de seguridad que obligue, para el disparo, a accionar primero un interruptor de "última persona" tras la apertura y antes del cierre de la puerta de acceso.
- La consola de control del acelerador [REDACTED] dispone igualmente de llave de control.
- Asimismo, el acelerador [REDACTED] 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, anticollisión, 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.
- Además, en el búnker del equipo [REDACTED] sí 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 quien 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.
- En las cabinas para pacientes (4) y en la puerta de acceso al acelerador [REDACTED] existen carteles que recuerdan a los pacientes que deben esperar en la cabina a ser llamados para entrar a la sala de tratamiento; por el contrario, no existe cartel en la puerta de acceso al acelerador [REDACTED]
- Cada cabina para pacientes dispone de dos puertas, ubicadas en paredes opuestas; solo se encuentran operativas las puertas que obligan a pasar frente al puesto de control de cada búnker; por el contrario, las otras cuatro puertas que dan al pasillo entre búnkeres se encuentran cerradas con llave.
- Se dispone de circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres, pero no sus laberintos; también interfonos de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control, y sistemas de protección contra incendios.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis gamma (γ) y neutrónica (n) los valores obtenidos fueron los siguientes:
 - o Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MV; 500 UM/min; campo 30x30 cm; cabezal a 270º y placas de metacrilato de 30x30x20 cm como dispersor:



➤ Radiación n en la puerta del búnker:

- 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
- 6,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 8,0 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo.
- 6,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
- 6,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho.
- 8,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 6,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.

➤ Radiación γ :

- 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
- 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
- 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho.
- 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta del búnker, $h = 0$ m.
- 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, sobre la mesa de trabajo.
- 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ bajo la mesa de trabajo, próximo al agujero pasacables.

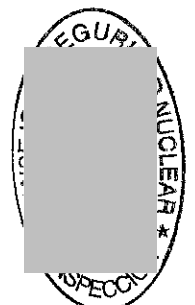
- Acelerador [REDACTED] operando a 15 MV; 550 UM/min campo de 40x40 cm, cabezal a 90° y placas de metacrilato de 30x30x20 cm como dispersor:

➤ Radiación n en la puerta del búnker:

- 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
- 3,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo.
- 3,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
- 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho.
- 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.

➤ Radiación γ :

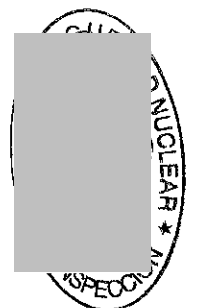
- 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
- 0,34 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo.



- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
 - 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta del búnker, $h = 0$ m.
 - 0,27 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, sobre la mesa de trabajo.
 - 0,17 $\mu\text{Sv/h}$ bajo la mesa de trabajo, próximo al agujero pasacables.
- Simulador [REDACTED] 16 RT Pro, funcionando con parámetros 120 kV, 335 mA, paso de 1,25 mm y duración de exploración 24 s, disponiendo de una cuba con agua de 27x27x13 cm como dispersor y midiendo radiación γ :
- 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en control, sobre pantallas de visualización de datos.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal del control.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de contorneado de volúmenes.
 - 20,0 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la esquina inferior izquierda de la puerta del control a la sala.
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha de la misma puerta.
 - 10,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la misma puerta, a la altura de la manilla.
 - 13,0 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del pasillo a la sala.
 - 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

SEIS. DESVIACIONES:

1. No se ha impartido a la totalidad de los trabajadores expuestos de la instalación la formación bienal en materia de protección radiológica, incumpliendo el punto I.7 del anexo I de la IS-28 recogida a su vez en la especificación de seguridad y protección radiológica nº 12 de las incluidas en la resolución de 8 de junio de 2012 de la directora de Administración y Seguridad Industrial.



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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 7 de junio de 2016.

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

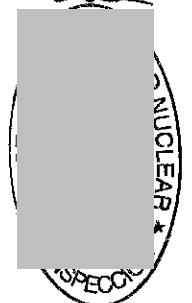
Comentario al Acta

Se cita a los trabajadores expuestos de la Instalación a la FORMACION bienal en materia de protección radiológica que se celebrará el día 20 de Julio de 2016 a la 13:45h. Posteriormente se enviará la relación de asistentes

En *Vitoria-Gasteiz*....., a *27* de *Junio*..... de 201

Fdo.: 

Cargo *Jefe de Servicio de Física Médica*



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/31/IRA/1095/16 correspondiente a la inspección realizada el 26 de mayo de 2016 a la instalación radiactiva IRA/1095, sita en la sede [REDACTED] del Hospital Universitario Araba, sita en [REDACTED] (Araba), la Jefa del Servicio de Física Médica realiza un comentario en contestación a la desviación del acta.

La realización de dicha formación a todo el personal expuesto de la instalación corregirá la desviación; mientras tanto la misma permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 1 de julio de 2016.

[REDACTED]
Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

