

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

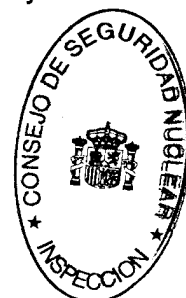
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 19 de octubre de 2010 en el HOSPITAL DE CRUCES (Servicio de Radioterapia) sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Radioterapia.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 17 de Octubre de 1975.
- * **Fecha de autorización de modificación (MO-8):** 29 de enero de 2008.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica 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 las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- La instalación consta de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - * Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 2797 que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 3391, que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 4281, que puede emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12, y 14 MeV.
 - * Equipo [REDACTED] para radioterapia de contacto y superficial de 100 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 9628, el cual esta desprovisto de fuente radiactiva encapsulada.
 - * Equipo de rayos X [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 49.500, con generador modelo [REDACTED] de 140 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, y tubo modelo [REDACTED] n/s 977060802.
 - * Material radiactivo pendiente de ser retirado por ENRESA:
 - o Dos piezas de Uranio empobrecido procedente de blindajes de braquiterapia de la instalación radiactiva, que se encuentran depositadas en el almacén de residuos radiactivos sólidos del hospital.
 - * Fuentes de Calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
 - o Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED] con n° de serie 8921-1136, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1993.
 - o Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED] con n° de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.
 - o Fuente radiactiva de Sr-90, con n° de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El Hospital de Cruces dispone de un Servicio de Protección Radiológica, cuya jefatura es ostentada por D. [REDACTED] en posesión de diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 17 de junio de 2003.
- El 30 de septiembre de 2010 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las tres fuentes de calibración citadas y a las dos piezas de uranio empobrecido, con resultados satisfactorios para todas ellas, según certificado (HER-10/01).
- El equipo simulador de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 26, con generador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 2-PM-26-158 y con tubo de rayos X modelo [REDACTED] n° de serie 22891, fue desmontado y retirado, según certificado emitido por [REDACTED] el 28 de octubre de 2009.
- La fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, marca [REDACTED], con n° de serie D35A-6834 de 373,70 GBq (10,1 Ci) de actividad aparente en fecha 25 de noviembre de 2008, ubicada en el equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] n° de serie 9628, fue retirada por [REDACTED] según documento de retorno de fuente fechado el 16 de septiembre de 2010.
- El mantenimiento preventivo del acelerador [REDACTED] n/s 2.797 lo realiza la empresa [REDACTED] con frecuencia trimestral, siendo los últimos realizados en fechas; 7 de noviembre de 2009, 6 de marzo de 2010, 5 de junio de 2010 y 4 de septiembre de 2010, según certificados disponibles; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por esta misma empresa es de fecha 15 de octubre de 2010, según reporte de mantenimiento.
- El mantenimiento preventivo del acelerador [REDACTED] n/s 3.391 lo realiza también la empresa [REDACTED] es trimestral, siendo los últimos los realizados en fechas; 15 de noviembre de 2009, 14 de marzo de 2010, 13 de junio de 2010 y 11 de septiembre 2010, según certificados disponibles; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por esta misma empresa es de fecha 7 de octubre de 2010, según reporte de mantenimiento.
- Para el acelerador [REDACTED] n/s 4.281, los últimos mantenimientos preventivos trimestrales, realizados también por la empresa [REDACTED], han sido realizados en fechas; 8 de noviembre 2009, 28 de marzo de 2010, 18 de junio de 2010 y 18 de septiembre de 2010, según certificados disponibles; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por esta misma empresa es de fecha 18 de octubre de 2010, según reporte de mantenimiento.
- El mantenimiento preventivo del equipo de rayos X simulador - TC n/s 49.500, lo realiza la empresa [REDACTED] con frecuencia cuatrimestral, siendo los últimos realizados en fechas; 10 de noviembre de 2009 y 9 de marzo de 2010, según certificados disponibles; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por esta misma empresa es de fecha 8 de septiembre de 2010, según reporte de mantenimiento.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Sobre el equipo [REDACTED], la empresa [REDACTED] realiza un mantenimiento preventivo anual, siendo el último realizado el 19 de abril de 2010, según certificado disponible; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por esta misma empresa es de fecha 12 de diciembre de 2008, según reporte de mantenimiento.
- Sobre el equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis, con nº de serie 9628, no se ha realizado ningún tipo de mantenimiento en el último año, manifestándose a la inspección que no se ha utilizado desde el año 2009 y que la intención del titular es retirarlo de la instalación.
- Según se manifiesta tras cada mantenimiento preventivo, la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) realiza el control de calidad del equipo en cuestión.
- Según se manifiesta a la inspección cuando se detecta una avería en un equipo los operadores de turno avisan verbalmente a algún radiofísico de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF), quien a su vez envía un parte oficial por teléfono al servicio de Ingeniería Electrónica del hospital, para que éste emita una hoja de trabajo para la empresa mantenedora correspondiente, y al mismo tiempo registra la avería en una base de datos propia de la UPRRF y comunica sus detalles al mantenedor y a Radioterapia por correo electrónico.
- Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia ó a la UPRRF y entre ambos acuerdan el momento de la intervención.
- Una vez reparada la avería la UPRRF autoriza la reanudación, total o parcial, de los tratamientos firmando la hoja de intervención generada por el mantenedor, copia de la cual es archivada, e informando verbalmente a los operadores y a los radioterapeutas.
- Para los aceleradores según se manifiesta a la inspección, además de los mantenimientos, el personal de operación hace comprobaciones diarias básicas de su buen funcionamiento reflejándolo en los Diarios de Operación y mensualmente el SPR realiza un análisis más exhaustivo, registrándolo también en archivos del SPR; así mismo, la UPRRF realiza también el análisis de los resultados de las comprobaciones diarias.
- Se manifiesta también que para el simulador – TC [REDACTED] diariamente los operadores al igual que para los aceleradores, hacen comprobaciones básicas de buen funcionamiento, mientras que la UPRRF con frecuencia mensual realiza un análisis más exhaustivo.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales el procedimiento P-10 "Verificación de los detectores de radiación y contaminación" contempla una calibración bienal para el equipo del grupo 1 y verificaciones anuales con éste de los equipos del grupo 2.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Grupo 1: de referencia.

- * Monitor portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 344, calibrado el 26 de octubre de 2007 por el [REDACTED] con última verificación realizada por el SPR el 26 de junio de 2009 y pendiente de enviar a calibrar.

Grupo 2: en uso.

- * Detector portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie B835H, calibrado en origen en fecha 21 de diciembre de 1992 y última verificación realizada por el SPR el 24 de mayo de 2010.
 - * Un monitor marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 602, dotado de alarma, ubicado en sala de braquiterapia como baliza, con última verificación del SPR realizada el 24 de mayo de 2010.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 147323, instalado en entrada del acelerador [REDACTED] nº 1 como baliza, con última verificación del SPR realizada el 24 de mayo de 2010.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 384, instalado en entrada del acelerador [REDACTED] nº 2 como baliza, con última verificación del SPR realizada el 24 de mayo de 2010.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 553, calibrado en la [REDACTED] en fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerador [REDACTED] con última verificación realizada por el SPR el 24 de mayo de 2010.
- El Servicio de Radioterapia del Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas con videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes sometidos a terapia metabólica, incluidas en su autorización y ubicadas junto al resto de sus dependencias. Los pacientes tratados son responsabilidad médica del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales y durante el día es personal de enfermería asignado a radioterapia quien controla a estos pacientes; mientras que durante la noche, o en todo momento si son casos especiales (niños o pacientes impedidos), su control es realizado por enfermería de Medicina Nuclear.
 - Según se manifiesta se tiene establecido un control de visitas, y diariamente se mide la tasa de dosis para calcular el tiempo máximo de permanencia tras mampara plomada de los miembros del público y profesional expuesto.
 - Según se manifiesta a la inspección el alta a los pacientes de terapia metabólica es dada conjuntamente por el servicio de Medicina Nuclear y por el SPR, atendiendo éste último a la dosis provocada por el paciente en miembros del público y tomando para ello como referencia un valor umbral de 20 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se manifiesta también que a los pacientes con tratamiento ambulatorio y a los pacientes sometidos a terapia metabólica, tras el alta se les dan instrucciones para la protección radiológica de terceros, si bien el SPR y el hospital no se responsabilizan de los incidentes radiológicos que tras el alta pudieran ocurrir con el paciente.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia utilizan dosímetro personal y que su control dosimétrico se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] de Valencia, realizándose las lecturas a través de treinta y ocho dosímetros personales termoluminiscentes.
- Asimismo, para D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], técnico y médico del servicio respectivamente y, ambas de baja en la actualidad por embarazo, se dispone de su dosimetría de abdomen.
- Los historiales dosimétricos del personal de la instalación, incluida la dosimetría de abdomen, están actualizados hasta el mes de septiembre de 2010 y no presentan valores significativos, si bien se observa para 12 personas faltan las lecturas correspondientes al mes de septiembre de 2010.
- Se manifiesta a la inspección que a todo el personal expuesto en el momento de su incorporación al servicio se le suministra el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y las normas de uso del dosímetro personal.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las siguientes licencias de Supervisor en el campo de radioterapia:

Nombre	Vigencia
[REDACTED]	Solicitud de renovación: 17/6/10
	9 de marzo de 2015
	22 de diciembre de 2011
	30 de marzo de 2012
	30 de marzo de 2012
	30 de mayo de 2013
[REDACTED]	Solicitada asignación de su licencia: 4/10/10

- Para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de Operador válidas en el mismo campo:

Nombre	Vigencia
[REDACTED]	22 de diciembre de 2011
	Solicitud de renovación: 4/10/10
	2 de diciembre de 2013



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

	2 de diciembre de 2013
	4 octubre 2011
	20 de mayo de 2015
	22 de octubre de 2014
	Solicitud de renovación: 4/10/10
	22 de diciembre de 2011
	2 de diciembre de 2013
	2 de diciembre de 2013
	23 de marzo de 2014
	25 de mayo de 2015
	7 de septiembre de 2011

- Asimismo, se manifiesta a la inspección haber solicitado al CSN el 10 de marzo de 2009 ocho licencias de operador en el campo de radioterapia a favor de; D^a [REDACTED]
[REDACTED]
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR, detalla la relación de puestos de trabajo del servicio de Radioterapia y otros que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A, manifestándose a la inspección que el SPR no tiene constancia de nuevas incorporaciones y que es Salud Laboral en Dirección de Personal quien conoce la relación exacta del personal clasificado como categoría A.
- Según listado aportado a la inspección para varios de los trabajadores del servicio de radioterapia considerados tipo A, no se ha efectuado en el último año vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes.
- Se dispone de siete Diarios de Operación para los equipos e instalaciones del Servicio de Radioterapia: General, tres para los tres aceleradores, equipo de braquiterapia, equipo de terapia superficial y habitaciones de medicina nuclear).
- En el Diario de Operación del acelerador [REDACTED] se recogen; la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, características geométricas y funcionales, el equipo y las características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento y de alta tensión, el operador responsable y el supervisor a cargo, así como algunas veces también el control de calidad tras las intervenciones de asistencia técnica por [REDACTED].
- En el Diario de Operación correspondiente al acelerador [REDACTED] se recogen; la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, características geométricas y funcionales, características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento acumuladas y de alta tensión, averías, el operador responsable y el supervisor a cargo, así como el control de calidad mensual por parte de la [REDACTED] con firma de radiofísico y supervisor.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el Diario de Operación del equipo de braquiterapia de alta tasa en el último año no se han realizado anotaciones.
- El Diario de Operación de radioterapia superficial mensualmente refleja los pacientes tratados (totales, nuevos y sucesivos), siendo la última anotación la correspondiente a enero de 2010; así mismo, se recogen también los controles de calidad sobre el equipo, siendo el último de fecha 15 de febrero de 2010.
- En el Diario de Operación destinado a las habitaciones para ingreso de pacientes de terapia metabólica diariamente se registra, cuando procede, el nombre del paciente, isótopo administrado y dosis de éste.
- La última anotación del Diario General de la instalación corresponde a la realización del control mensual del Simulador-CT de fecha 10 de agosto de 2009.
- Existen hojas de inventario para las fuentes encapsuladas de alta actividad.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 fue entregado en el Gobierno Vasco el 29 de abril de 2010.
- La última acción formativa destinada a los trabajadores expuestos se realizó en tres sesiones de tres horas de duración cada una y en fechas; 17 de enero (2 sesiones) y 7 de marzo de 2009 a la que acudieron 24 y 16 trabajadores respectivamente.
- La instalación se encuentra clasificada en zonas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.302. Asimismo se dispone de equipos de extinción de incendios.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva son los siguientes:
 - Simulador - TC [REDACTED], operando a 140 kV con agua como material dispersor y campo máximo:
 - 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso desde el control.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado en control.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso de pacientes.
 - 0,54 $\mu\text{Sv/h}$ pared de la sala de planificación contigua a la sala del simulador.
 - Acelerador [REDACTED] funcionando con fotones de 6 MeV, 200cGy/min, campo de 18,5 x 8,5 y paciente:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de acceso al búnker.
 - Fondo radiológico en contacto con la pared del búnker próxima al puesto de control.
 - Fondo radiológico en el puesto de control a la altura de la cabeza.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Acelerador [REDACTED], funcionando con fotones de 18 MeV, Gantry a 270°, 500cGy/min, campo 18 x 17 y paciente:
 - (γ) 1,6 μ Sv/h máximo en contacto con la puerta de acceso al búnker, a 1 m de altura.
 - (γ) 0,6 μ Sv/h en contacto con la pared del búnker junto al puesto de control.
- Acelerador [REDACTED] funcionando con fotones de 6 MeV, 300cGy/min, campo de 6 x 4 y paciente:
 - (γ) Fondo en contacto con la puerta del búnker.
 - (γ) Fondo en el puesto de control a la altura de la cabeza.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se dispone de prueba que certifique haber realizado a todos los trabajadores expuestos de categoría A, el preceptivo examen médico anual, según dispone la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución de 29 de enero de 2008 de la Dirección de Consumo y Seguridad Industrial, que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.

2. No se ha realizado la calibración de los detectores de radiación según el programa establecido por el titular, incumpléndose lo estipulado en la cláusula 19ª de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometida la instalación por resolución de 29 de enero de 2008.

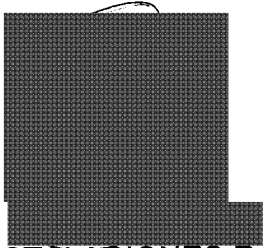


SN

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 servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

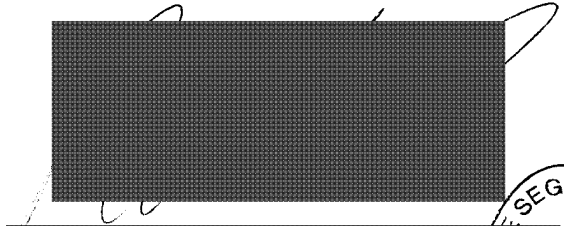
En Vitoria-Gasteiz, a 16 de diciembre de 2010.

Fdo.: 

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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 Ponle, a 13 de Enero de 2010

Fdo.: 

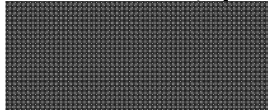
Cargo: Responsable de la instalación





Osakidetza

Gurutzetako Ospitalea



	Osakidetza Gurutzetako Ospitalea Hospital de Cruces
19 ENE 2011	
Sarrera Zk. / Nº Entrada: _____	
Irteera Zk. / Nº Salida: <u>108</u>	



55
urte
años

Gurutzetako Ospitalea
Hospital de Cruces

Cruces-Barakaldo, 13 de enero de 2011

Servicio de Instalaciones Radiactivas
Dirección de Desarrollo Industrial
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA E INNOVACIÓN
Attn.: Sr. D. [Redacted]
c/ Donostia-San Sebastian, 1.
01010 VITORIA-GASTEIZ.

Muy Sr. mío:

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección de la instalación radiactiva "DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA" del Hospital de Cruces en diciembre-2010, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Supervisor y Jefe de Servicio de Radioterapia.

Atentamente,

[Redacted signature]
Fdo.: [Redacted]
Jefe SPR



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
INDUSTRIA, BERRIKUNTZA,
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACION, COMERCIO Y TURISMO

2011 URT. 25
ENE.

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 68698	Zk.