



|                           |
|---------------------------|
| <b>ACTA DE INSPECCIÓN</b> |
|---------------------------|

D. \_\_\_\_\_, 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 19 de enero de 2021 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la calle \_\_\_\_\_ 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 D. \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, D. \_\_\_\_\_ radiofísico y D. \_\_\_\_\_, 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 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 el cual incluye un  
sistema de RR.X de parámetros máximo: instalado en la planta  
del hospital, dentro de un recinto blindado denominado bunker I
  - Otro acelerador lineal de electrones de marca  
  
Este acelerador incluye un sistema de guiado por imagen marca con tensión e intensidad máximas  
respectivamente. Está ubicado en el búnker
  - Un equipo simulador I  
  
instalado en un recinto blindado en la planta  
del hospital.
  - Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización  
utilizadas para los aceleradores:
    - Una fuente radiactiva de actividad  
nominal en año 1985.
    - Otra fuente radiactiva de actividad  
en año 1994.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) realizó pruebas de  
hermeticidad para las dos fuentes de calibración de efectuado el día 26 de mayo  
de 2020 y posterior medición el 1 de junio, con resultado correcto, según certificado firmado  
el 1 de junio de 2020 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. Dependiendo de si se trata de un mantenimiento preventivo o correctivo, Radiofísica genera una hoja de registro de incidencias para la empresa de mantenimiento. 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 de registro de incidencias".
- El periodo de garantía del acelerador finalizó el pasado 31 de diciembre de 2020, se manifiesta.
- Se muestra a la inspección copia del extracto del contrato de mantenimiento (preventivo y correctivo) de los dos aceleradores para el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021. Los mantenimientos preventivos (cuatrimestrales) del 2021 se encuentran ya programados.
- Los últimos mantenimientos preventivos realizados a los aceleradores, según los certificados de mostrados a la inspección, han sido realizados en las siguientes fechas:
  - 10 a 12 de febrero, 13 a 15 de julio y 2 a 4 de noviembre de 2020.
  - : 18 a 20 de mayo, 5 a 7 de agosto y 23 a 25 de noviembre de 2020.
- Asimismo, también realiza mantenimiento correctivo a ambos aceleradores. Las últimas reparaciones efectuadas, según certificados mostrados a la inspección, son de fechas:
  - 31 de diciembre, 27 de octubre, 25 de mayo de 2020 y anteriores.
  - 31 y 3 de diciembre de 2020 y anteriores.



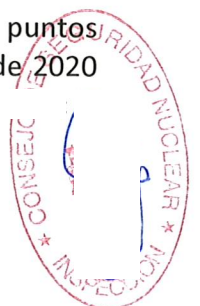




- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe un documento propio del Hospital "Mantenimiento preventivo (o correctivo); Hoja de registro de incidencias", con las firmas de radiofísica y radioterapia, y además un informe de asistencia técnico emitido por [redacted] y firmado por radiofísico del Hospital.
- La asistencia técnica al equipo simulador [redacted] es prestada por la empresa [redacted] con revisiones preventivas trimestrales. Las últimas de ellas son de fechas 5 de marzo, 14 de mayo y 15 de septiembre y 3 de diciembre de 2020.
- Las últimas reparaciones sobre el simulador [redacted] han sido realizadas en fechas 14 de mayo, 9 de octubre y 3 de noviembre de 2020.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe hoja de reparación con firma del técnico de [redacted] y de Electromedicina del Hospital.
- Manifiestan que el servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones diarias, semanales y mensuales del conjunto simulador [redacted], según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.
- El 13 de julio de 2020 la UTPR [redacted] efectuó control de calidad del equipo simulador [redacted] 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 DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone del siguiente detector de radiación:
  - Innovision [redacted] calibrado en el [redacted] 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 Radiológica de la instalación; la última de estas de fecha 12 de agosto de 2020.
- 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 11 de marzo de 2020 [redacted] y 4 de marzo de 2020 [redacted]). Para el simulador C [redacted] UTPR contratada realizó medidas el 13 de julio de 2020.







### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de seis licencias de supervisor, todas ellas en vigor. Un total de ocho licencias figuran asignadas a la instalación, si bien dos de ellas corresponden a personas que se encuentran actualmente de baja, se manifiesta.
- Los equipos radiactivos son manejados por personal con licencia de operador; se dispone de dieciséis licencias en el campo de radioterapia con validez hasta septiembre de 2021 o posterior. Asimismo, existe otra licencia aplicada a la instalación correspondiente a una persona que ya no trabaja en el Hospital, se manifiesta.
- Si el contrato del personal de operación es superior a un mes y si la contratación es comunicada al servicio de radiofísica, se manifiesta que desde éste se solicita al CSN la aplicación de su licencia a la instalación radiactiva.
- El 19 de noviembre de 2018 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 veintiocho personas, según hoja de firmas disponible. Se manifiesta a la inspección que durante el pasado año 2020 no se pudo repetir esta formación bienal de refresco a causa de la Pandemia Covid-19, pero que existe la voluntad de realizarla antes de finalizar el primer semestre del 2021.
- Asimismo, se manifiesta 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.
- Durante el último año se han producido ocho nuevas incorporaciones de personal a la instalación, en fechas: 18 de noviembre de 2019 (2), 7 de abril (1), 6 de agosto (3), 10 de agosto (1) y 19 de octubre de 2020 (1). A todos ellos se les impartió una jornada de formación inicial sobre los documentos RF, PEI y dosimetría personal, según registros individuales mostrados a la inspección. En ellos 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 treinta y un dosímetros nominales, los cuales son leídos por el  
Están disponibles los historiales dosimétricos, actualizados hasta diciembre de 2020, los cuales no presentan valores significativos. Uno de los dosímetros presenta asignación de dosis administrativa, se manifiesta que por extravío del dosímetro.

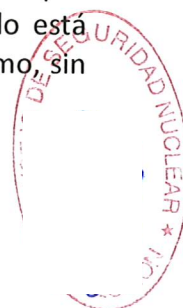




- Transcurrido el primer año de funcionamiento del acelerador lineal en agosto de 2020 se retiró la dosimetría de área (dosímetros de área nº ) que ejercía el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes al recinto blindado. Sus registros mensuales no presentaban valores significativos.
- A fecha diciembre de 2020 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
  - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
  - 6 dosímetros para radiofísicos.
  - 1 dosímetro para personal de enfermería.
  - 17 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.

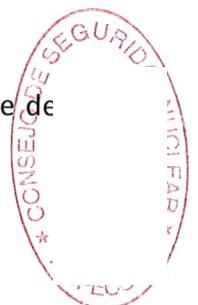
#### CUATRO. INSTALACION:

- 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 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 " " la del pasillo está normalmente y la del control, cuando los técnicos están en el mismo sin a, 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 \_\_\_\_\_ se hallan en la planta : \_\_\_\_\_. 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:
  - \_\_\_\_\_ No hay irradiación.
  - \_\_\_\_\_ Irradiando.
- Las consolas de control de los aceleradores \_\_\_\_\_ disponen de \_\_\_\_\_ de control. Se manifiesta que están accesibles únicamente para los operadores autorizados del acelerador.
- El acelerador \_\_\_\_\_ 7 ubicado en el búnker \_\_\_\_\_ 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, anticolisión, 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.
- Igualmente el acelerador \_\_\_\_\_ ubicado en el bunker nº \_\_\_\_\_ dispone de \_\_\_\_\_ siguientes interruptores de parada de emergencia:







- Dos en la mesa de tratamiento.
  - Tres, uno en cada mando de movimiento de elementos del equipo: bastidor y detectores de los sistemas de imagen (MV y kV).
  - Tres, en las paredes de la sala de tratamientos.
  - Dos en la pared del puesto de control.
  - Uno, en la consola de control del acelerador.
- 
- 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 cabinas para pacientes (4) y en la puerta 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 de entrada, las cuales para acceder a cada búnker obligan a 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.
  - La instalación dispone de medios de extinción de incendios.



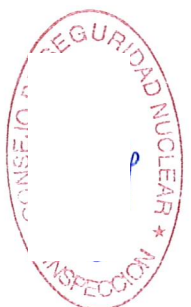


## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario diligenciado el 9 de enero de 2019 con el nº 316 del libro 1-74/PV, cuyas primera y última anotación son de fechas 10 de enero de 2019 y 19 de enero de 2021.
- En dicho diario se reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores, 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 diarias realizadas a los aceleradores. La inspección comprobó para ambos aceleradores los registros hasta la fecha 19 de enero de 2021; estaban cumplimentados diariamente y en ellos se identificaba al operador encargado de realizarlas.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2019 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2020.

## SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de radiación con los equipos de la inspección marca alibrado en origen el 30 de junio de 2020 y calibrados ambos en el 21 de julio de 2020, los valores obtenidos fueron los siguientes:
  - o Acelerador como dispersor:
    - ✓ Medida gamma ( $\gamma$ ):
      - 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.
- en la esquina inferior izquierda 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 nivel de suelo.
- frente a la puerta, a 2m de distancia, a 1 m de altura.
- 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.
- Fondo en el punto de toma de medidas (balanza) de pacientes.

✓ Medida neutrónica (n):

- 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.
- en el lado inferior de la puerta del búnker.
- en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
- en la esquina superior izquierda de la puerta del búnker.
- a de la puerta del búnker y a 1 m de altura.

- ✓ Las dos operadoras de este equipo disponían de licencia de operador en vigor y dosimetría personal de solapa.

○ Acelerador

como dispersor:

✓ Medida gamma ( $\gamma$ ):

- 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.
- en la esquina inferior izquierda 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.





- junto al cubo de basura, frente a la puerta del búnker.
- Fondo radiológico en el puesto de control del acelerador, junto a la consola.
- Fondo en el mostrador del puesto de control del acelerador.
- Fondo bajo la mesa del puesto de control, en el agujero pasacables.
- Fondo junto a la cabina de cambio de pacientes más cercana a la puerta.

✓ Medida neutrónica (n):

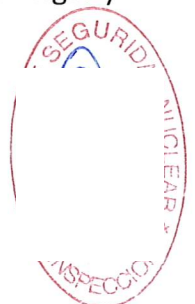
- en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
- en el centro de la puerta del búnker.
- en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
- en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
- en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
- en el lado inferior de la puerta del búnker.

- ✓ Las dos operadoras de este equipo también disponían de licencia de operador en vigor y dosimetría personal de solapa.

○ Simulador

en contacto con el cristal de la sala de control.  
 en el puesto de control, sobre la pantalla de visualización de datos.  
 máximo en la manilla de la puerta entre el control y la sala del equipo.  
 máximo en la misma puerta, en el suelo.  
 en la mesa del puesto de contorneo de volúmenes, frente a la puerta entre  
 control y la sala del equipo.  
 en contacto con la manilla de la puerta de control del pasillo.  
 máximo en el mostrador del puesto de secretaría de Radioterapia.  
 en contacto con la manilla de la puerta del pasillo.  
 en contacto con la puerta del pasillo, en el suelo.

- ✓ Igualmente la operadora de este equipo disponía de licencia de operador en vigor y dosimetría personal de solapa.





- 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. A continuación se identifica la desviación más significativa observada durante la inspección.

#### SIETE. DESVIACIONES:

1. No se acredita para la totalidad de los trabajadores expuestos de la instalación haber impartido la jornada de formación bienal sobre el RF y PEI, incumpliendo lo establecido en el punto I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, recogida a su vez en la especificación de seguridad y protección radiológica nº 15 de las incluidas en la Resolución de 18 de febrero de 2019 del Director de Energía, Minas y Administración 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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de enero de 2021.

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 relación a la desviación 1, indicar que la jornada de formación biannual sobre el RF y PEI estaba previsto realizarla en el pasado Nov-20, pero debido a las circunstancias especiales por la pandemia y que dicha jornada implicaba reunir a un grupo de aprox. 25-35 personas, se decidió posponerla. Se tiene la intención de realizar la jornada a lo largo del primer semestre del 2021. Cuando se haya realizado, se remitirá el acta con los asistentes.

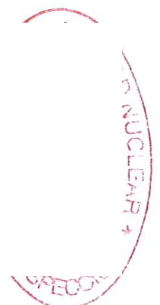
En Vitoria, a 28 de Enero de 2021.

Fdo.: .....

Jefe S. Física Médica  
y Protección Radiológica

Puesto o Cargo: .....

J. S. Oncología  
Radioterapia





## DILIGENCIA

Con fecha 8 de febrero de 2021 se registró en el Gobierno Vasco la entrada del acta de inspección tramitada de referencia CSN-PV/AIN/36/IRA/1095/2021 correspondiente a la inspección realizada el 19 de enero de 2021 a la instalación radiactiva IRA/1095 de la sede de Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la , en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Araba). En el trámite del acta de inspección se realizó un comentario en relación con la desviación nº 1.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

- Se acepta el comentario referente a la realización de la formación bienal (RF y PEI) programada para el primer semestre de 2021. No obstante lo anterior, la desviación nº 1 permanece. Será corregida cuando se aporte justificante de su impartición.

En Vitoria-Gasteiz, el 8 de febrero de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

