

2014 IRA: 15
SEP: 15

BARRERA	INTESPA
Zk. 303931	Zk. -

ACTA DE INSPECCIÓN

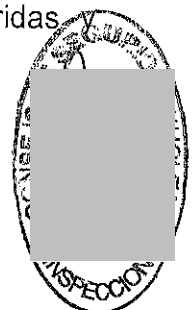
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 18 de junio de 2014 en el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES 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:

- * **Titular de la instalación:** Hospital Universitario de Cruces
- * **Utilización:** Radioterapia.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 17 de Octubre de 1975.
- * **Fecha de última Aceptación Expresa (AEX/MA-01):** 19 de noviembre de 2012.
- * **Fecha de última autorización de modificación y PM:** 19 de septiembre de 2013.
- * **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.

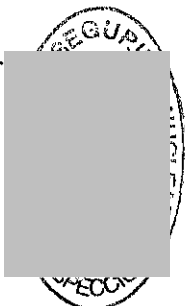
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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 suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

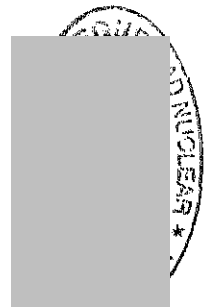


OBSERVACIONES

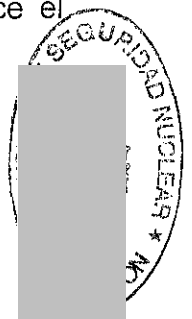
- La instalación consta de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - * Equipo acelerador lineal de electrones (nº 1), marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2797 que puede emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Acelerador lineal de electrones nº 2 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 3391, capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - * Acelerador lineal de electrones nº 3, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 4281, el cual puede emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12, y 14 MeV.
 - * Equipo de rayos X simulador - TC marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 49.500, con generador modelo Duramatic 50 de 140 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, y tubo modelo [REDACTED] n/s 977060802.
 - * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 10.533, el cual contiene la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 n/s NLF01D36F0992, de 379,72 GBq (10,26 Ci) de actividad a fecha 14 de marzo de 2014.
 - * 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] DE 153, con nº de serie 8921-1196, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1993.



- Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED] DE 461, con nº de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.
 - Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.
-
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 7 de julio de 2014, 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 (ref.: HER-14/01) aportado a la inspección.
 - Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 nº de serie NLF01D36F0992 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido el 17 de marzo de 2014 por [REDACTED], el cual incluye clasificación ISO 180 / C63211, nº de certificado de encapsulamiento en forma especial y control de calidad, englobando éste último pruebas visuales de cable, fuente y soldadura láser, de integridad de la cápsula, de contaminación y de fugas.
 - Se tiene abierta hoja de inventario para esa fuente de Ir-192 n/s NLF01D36F0992, del equipo de braquiterapia, clasificada como de alta actividad, y han cargado sus datos en la aplicación web del CSN.
 - Para la fuente con número de serie NLF01D36E5850 se dispone de documento de retorno emitido por [REDACTED] el 17 de julio de 2013.
 - Se manifiesta a la inspección que la asistencia técnica para los tres aceleradores lineales [REDACTED], dos modelo [REDACTED] y un [REDACTED], así como la del simulador-TC [REDACTED] se viene realizando por la empresa [REDACTED]; y que para el equipo de braquiterapia esa asistencia técnica es realizada por [REDACTED].
 - Con fecha 23 de julio de 2013 el Hospital Universitario de Cruces recibió una carta de [REDACTED] en la que se le comunicaba que a partir del 31 de diciembre de 2014 la empresa [REDACTED] no va a poder garantizar la disponibilidad de repuestos a los aceleradores [REDACTED] (4504200), con nº de serie inferior a 3093, por lo que tampoco se podrá garantizar la resolución de averías que requieran ciertos repuestos. Asimismo, [REDACTED] también, en febrero de 2014 envió carta anunciando la fecha de finalización del soporte para la rec [REDACTED] establecida para el 31 de marzo de 2016.



- El 21 de marzo de 2014, y coincidiendo con el último cambio de fuente, [REDACTED] revisó el equipo de braquiterapia [REDACTED] V3, certificando el correcto funcionamiento del sistema; en la misma fecha la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del hospital verificó el funcionamiento del sistema, posicionado y actividad de la fuente instalada.
- Se manifiesta, además, que cada día que el equipo de braquiterapia va a ser utilizado un técnico de la UPRRF realiza un control de calidad básico del mismo.
- Según se manifiesta a la inspección, cuando detectan una avería en algún equipo los operadores de turno avisan verbalmente a algún radiofísico de la UPRRF, quien a su vez envía un parte oficial por teléfono al servicio de Ingeniería Electrónica del hospital para que 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. Asimismo, se manifiesta que los radiofísicos de la UPRRF suelen mantener contacto directo con los técnicos de [REDACTED]
- 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.
- Tras cada mantenimiento preventivo y correctivo que lo precise, la UPRRF realiza el control de calidad del equipo en cuestión, según se manifiesta.
- El acelerador AL-1 [REDACTED] n/s 2797 ha sido revisado tres veces desde la anterior inspección: la primera el 30 de noviembre de 2013, la segunda los días 1, 3 y 4 de febrero de 2014 y la tercera los días 2 y 3 de junio de 2014. Para cada una de ellas existe informe de intervención emitido por [REDACTED] con identificación del técnico responsable, y firmas tanto de éste como de un representante del hospital.
- Se han realizado reparaciones a ese acelerador AL-1 [REDACTED] n/s 2797 en enero, febrero, abril y mayo de 2014. La inspección comprobó también los informes emitidos por [REDACTED] tras estas intervenciones: en ellas también aparece el técnico responsable, su firma y la de un representante del hospital.



- Para el acelerador AL-2 [REDACTED] n/s 3391 se han realizado mantenimientos preventivos en fechas 3 de agosto y 16 de noviembre de 2013; 23 y 24 de febrero y 25 y 26 de mayo de 2014. Además, los días 3 y 23 de abril de 2014 se le han implantado modificaciones; para todas ellas existen informes con identificación del técnico y firmados por ambas partes.
- Las últimas reparaciones del acelerador AL-2 [REDACTED] n/s 3391 son de fechas mayo y junio de 2014. Existen informes de [REDACTED], también firmados por ambas partes.
- El acelerador AL-3 [REDACTED] n/s 4281 ha sido revisado en fechas 8 de noviembre de 2013; 8 y 10 de febrero y 7 de junio de 2014. Además, los días 25 de octubre y 11 de noviembre de 2013 y 21 de febrero de 2014 se le han implantado modificaciones; para todas éstas existe informe de [REDACTED].
- Este tercer acelerador AL-3 [REDACTED] n/s 4281 ha sido reparado en abril, mayo y junio de 2014. Existen informes de intervención.
- El simulador es revisado por [REDACTED] con frecuencia semestral. Las últimas revisiones son de fechas 14 de noviembre de 2013 y 17 de abril de 2014; para todas ellas existe informe con firmas de ambas partes.
- Las últimas reparaciones efectuadas al simulador-CT son de fechas febrero y abril de este año. Existen informes firmados.
- Para los aceleradores se manifiesta a la inspección que, además de los mantenimientos, el personal de operación hace comprobaciones diarias básicas de su buen funcionamiento reflejándolo en los Diarios de Operación; al principio de cada día la UPRRF a la vista de los resultados de dichas comprobaciones diarias autoriza el comienzo del uso del equipo para tratamiento de pacientes y mensualmente realiza un análisis más exhaustivo, registrándolo en archivos de la UPRRF.
- Se manifiesta también que para el simulador-TC [REDACTED] diariamente los operadores comprueban su buen funcionamiento y mensualmente la UPRRF realiza un control 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.

Grupo 1: de referencia.

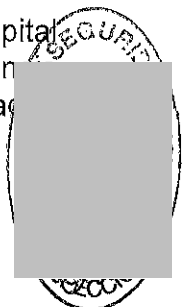
- * Monitor portátil marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 344, calibrado el 3 de julio de 2013 por e [REDACTED].

Grupo 2: en uso.

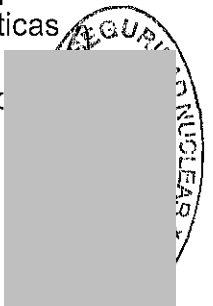
- * Detector portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie B835H, calibrado en origen en fecha 21 de diciembre de 1992.
 - * Un monitor portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 694 y sonda n/s 497, ambos calibrados en e [REDACTED] el 28 de noviembre de 2009.
 - * Detector [REDACTED] n/s 590, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
 - * Detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie 147323, instalado en entrada del acelerador [REDACTED] n° 1 como baliza.
 - * Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 384, instalado como baliza en la entrada del acelerador [REDACTED] n° 2.
 - * Detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 553, calibrado en la [REDACTED] en fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerador n° 3, [REDACTED].
- Estos seis detectores han sido verificados el 28 de mayo de 2014 por el SPR del Hospital, según certificado por éste emitido (ref.: VDR-14/01).
 - Asimismo, el SPR dispone de otros cinco detectores de lectura directa (DLD) marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n°s de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y, utilizados para trabajar en terapia metabólica.
 - Con posterioridad a la fecha de inspección, el 3 de julio de 2014, el SPR del hospital realizó la verificación a los cinco DLD's anteriores, según certificado (VDR-14/03) aportado a la inspección.



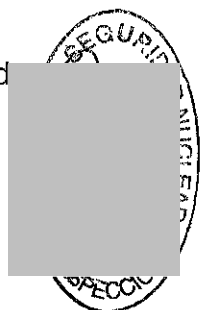
- En el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Cruces existen dos habitaciones blindadas, dotadas de videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes sometidos a terapia metabólica, incluidas en su autorización y ubicadas junto al resto de sus dependencias. Los pacientes tratados 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 generalmente por enfermería de Medicina Nuclear.
- Según se manifiesta se tiene establecido un control de visitas para estos pacientes, 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.
- También se manifiesta a la inspección que 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 generada por el paciente en personas del público, según criterios del informe de seguridad Nº 63 de la OIEA, teniendo en cuenta las condiciones personales y familiares particulares de cada paciente.
- A los pacientes de terapia metabólica junto con el alta se les entrega una hoja con instrucciones para la protección radiológica de terceros; se mostró a la inspección el formato "Restricciones a seguir tras el tratamiento del hipertiroidismo con I-131".
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de ocho licencias de Supervisor en el campo de radioterapia, válidas al menos hasta marzo de 2015.
- Para operar con los equipos radiactivos existen 20 licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor.
- Según el "Listado trabajadores tipo A. Hospital de Cruces (Junio – 2014)" facilitado a la inspección, dentro de la instalación de radioterapia son considerados trabajadores de tipo A siete personas: seis enfermeras y una limpiadora, quienes trabajan en las habitaciones de terapia metabólica; el resto del personal de radioterapia está clasificado como de categoría B.
- Se manifiesta a la inspección que el servicio de Salud Laboral del Hospital convoca a los trabajadores clasificados como de tipo A a realizar la vigilancia médica, y que una vez realizada dicho servicio envía al SPR los certificados médicos de aptitud resultantes.



- Se mostró a la inspección un certificado médico de aptitud correspondiente a una trabajadora de tipo A, de fecha 10 de junio de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia, tanto clasificados de tipo A como B, utilizan dosímetro personal de solapa.
- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] de Valencia; los últimos datos disponibles son los de abril de 2014.
- En abril de 2014 en el [REDACTED] figuran en alta 40 dosímetros asignados al servicio de radioterapia del Hospital de Cruces; dos de ellos rotatorios. Ocho dosímetros individuales no fueron enviados para su lectura una vez transcurrido dicho mes: uno de éstos sin leer desde octubre de 2013; otro desde noviembre de 2013; otros dos desde marzo de 2014 y cuatro correspondientes al propio mes de abril de 2014.
- En el transcurso del año 2014 existen cuatro asignaciones administrativas de dosis. El resto de lecturas registran valores de fondo.
- Se manifiesta a la inspección que a todo el personal expuesto se le suministran, en el momento de su incorporación al servicio, el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia, dosímetro y las normas de uso de éste (última actualización de fecha febrero de 2012, ver.:2); las últimas entregas de estos documentos son de fechas marzo de 2014, a un total de nueve personas.
- La última acción formativa destinada a los trabajadores expuestos se realizó en cuatro sesiones, una de tres horas y tres de dos horas de duración; todas ellas realizadas el 26 de mayo de 2012, con una asistencia total de 23 personas. Existen listas de comprobación de asistencia, con firmas. Se manifiesta a la inspección la intención de realizar próximamente una formación idéntica a la anterior.
- Se dispone de siete libros 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 terapia metabólica.
- En los diarios de operación de los dos aceleradores [REDACTED] se recogen para cada día la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, de las características geométricas y funcionales del equipo, de las características dosimétricas, firma de radiofísico, número de pacientes por turno, las horas de filamento operador responsable y visado por el supervisor a cargo.



- El diario de operación correspondiente al acelerador [REDACTED] recogen; la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, de características geométricas y funcionales, características dosimétricas, el número de pacientes por turno, las horas de filamento acumuladas, el operador responsable y el supervisor a cargo, así como el control de calidad mensual por parte de la UPRRF con firma de radiofísico y supervisor.
- Para los tres aceleradores, se registran en diario aparte sin diligenciar, las paradas por averías.
- El diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa recoge las cargas de las fuentes, las verificaciones de su actividad por la UPRRF, los controles realizados sobre el equipo y los tratamientos realizados a los pacientes; el último de fecha 18 de junio de 2014.
- La última anotación en el diario de operación, archivado, correspondiente al equipo de terapia superficial [REDACTED] refleja el desmontaje y retirada del equipo en fecha 19 de junio de 2012.
- 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 del mismo. Última anotación de fecha 18 de junio de 2014; dos tratamientos con 100 mCi de I-131.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 fue entregado en el Gobierno Vasco el 15 de abril de 2014.
- 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, y se dispone de equipos para extinción de incendios.
- El día de la inspección el acelerador 3 se encontraba parado por mantenimiento programado de [REDACTED]
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los enclavamientos asociados a las puertas del búnker de los aceleradores 1 y 2.
- Realizadas mediciones de radiación gamma en la instalación radiactiva los niveles obtenidos fueron los siguientes:
 - * Acelerador 1 [REDACTED] operando a 18 MV, campo de 40x40 cm, y d [REDACTED] bloques de metacrilato de unos 30x30x20 cm en conjunto:

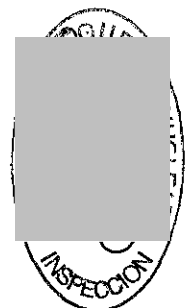


- Disparando con ángulo de 270° (hacia control):
 - 12,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared entre control y sala.
 - 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa de control, parte superior, en su punto más cercano a la pared.
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el teclado de la consola de control del acelerador.
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del bunker.

- * Acelerador 2 [REDACTED] operando a 18 MV, campo de 40x40 cm y bloques de metacrilato de unos 30x30x20 cm en conjunto:
 - Disparando con ángulo de 0°:
 - 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, sobre la consola del acelerador.
 - 1,80 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta del búnker (h=0 m).
 - 1,85 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, ídem (h=1 m).
 - 1,85 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, borde superior de la puerta del búnker.

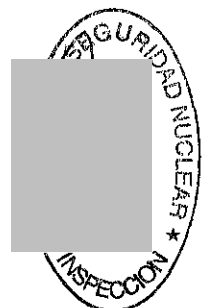
- * Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] - [REDACTED] n/s 10.533, con la fuente de Ir-192 n/s NLF01D36F0992, de 379,72 GBq (10,26 Ci) de actividad a fecha 14 de marzo de 2014 en su interior:
 - Fondo en el ambiente, dentro de la sala de braquiterapia.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte frontal del equipo.

- * En las habitaciones de terapia metabólica, con un paciente en la habitación 12a y otro en la 12b, a los que se les administró sendas pastillas de I-131 con una actividad de 100 mCi el 18 de junio de 2014:
 - 27,0 $\mu\text{Sv/h}$ frente a las habitaciones, tras carro con delantales plomados.
 - 5,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la habitación.
 - 3,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, próximo al recodo de las habitaciones.
 - 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en el inicio del pasillo hacia las habitaciones, zona centro.



DESVIACIONES

1. Para seis trabajadores clasificados como expuestos de categoría A, no se dispone de certificado médico de aptitud, emitido en el último año para el trabajo con radiaciones ionizantes, incumpléndose la periodicidad anual establecida en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 11ª de las incluidas en la resolución de 19 de septiembre de 2013 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial.
2. En el último periodo bienal no se ha impartido a los trabajadores expuestos de la instalación, el programa de formación en materia de protección radiológica, incumpliendo el punto I.7 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 11ª de la anterior resolución.





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

En Vitoria-Gasteiz, el 28 de julio de 2014.



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Gues-Barakaldo, a 8 de Septiembre de 2014

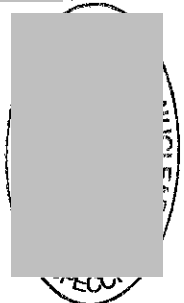


Fdo



Cargo

Jefe SPR HVC





Osakidetza

Osakidetza
 Guruzetako Ospitalea
 Hospital de Cruces

10 SEP 2014

Sarrera Zk. / Nº Entrada: —
 Irteera Zk. / Nº Salida: 4500

Guruzetako Unibertsitate Ospitalea
Hospital Universitario Cruces

Hospital de Cruces

Barakaldo - Bizkaia

Cruces-Barakaldo, 8 de septiembre de 2014

REF: Actas de Inspección CSN-PV/AIN/36/IRA/0380/14, CSN-PV/AIN/34/IRA/0492/14, CSN-PV/AIN/28/IRA/0825/14

Servicio de Instalaciones Radiactivas

Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

c/ Donostia-San Sebastian, 1.

01010 VITORIA-GASTEIZ.

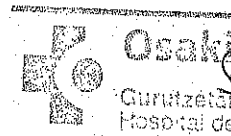
2014 IRA. 15
SEP.

Estimado Sr:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 702754	Zk. —

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a las inspección de la instalaciones radiactivas del Hospital Universitario Cruces, adjunto se remite 1 ejemplar original de los Actas firmados por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica.

Atentamente,



Fdo.: [Redacted]
Jefe SPR