

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 17 de junio de 2015 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 autorización de modificación y PM:** 19 de septiembre de 2013.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [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

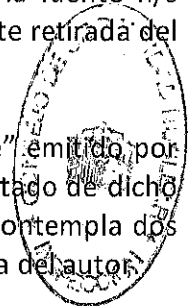


OBSERVACIONES

- La instalación dispone 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. Se manifiesta que el viernes 12 de junio este equipo ha dejado de ser utilizado y ha sido apagado.
 - * 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 [REDACTED] 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 D36P2205, de 395,7 GBq (10,69 Ci) de actividad a fecha 7 de mayo de 2015.
 - * 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-[REDACTED], con nº de serie 8921-1196, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1993.



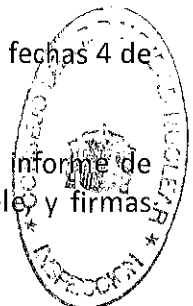
- Fuente radiactiva de Sr-90, [REDACTED], con nº de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.
- Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.
- El 7 de julio de 2014 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las 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.
- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 nº de serie D36P2205 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido el 7 de mayo de 2015 por [REDACTED] el cual incluye clasificación ISO/99 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 superficial y de fugas.
- Se tiene abierta hoja de inventario para esa fuente de Ir-192 n/s D36P2205, del equipo de braquiterapia, clasificada como de alta actividad, y sus datos han sido cargados en la aplicación web del CSN.
- Para la fuente de Ir-192 del equipo de braquiterapia el Hospital dispone de un albarán de entrega, imprimido por [REDACTED] el 12 de mayo de 2015 y firmado por el Hospital.
- También dispone el titular de documento de entrega de la fuente, fechado el 14 de mayo y firmado por [REDACTED] y por un radiofísico del Hospital, el cual incluye imagen gráfica de la fuente pero no su número de serie.
- Con esa misma fecha, 14 de mayo de 2015, existe parte de intervención sobre el equipo de braquiterapia [REDACTED] nº de serie 10.533, emitido [REDACTED] y en el cual, entre otros trabajos, se refleja haber realizado la sustitución de la fuente n/s D36F0992 por la n/s D36P2205, si bien no se especifica el destino de la fuente retirada del equipo.
- Para las fuentes retiradas se dispone de "documento de retorno de fuente" emitido por un técnico de [REDACTED] utilizando un formato de [REDACTED]. El último apartado de dicho "documento..." es la autorización para el envío de retorno de la fuente, y contempla dos opciones: "Aprobado" o "NO: NO ENVIAR...", junto con fecha, nombre y firma del autor.



- Para la fuente n/s D36F5135, con fecha 14 de mayo de 2015.
 - Para la fuente n/s D36F3898, fechado el 19 de febrero de 2015
 - Fuente n/s D36F2729, sustituida el 28 de noviembre de 2014.
 - Fuente n/s D36F0992, retirada el 4 de julio de 2014.
- Cada uno de estos cuatro “documentos de retorno de fuente” está cumplimentado por técnico de [REDACTED], excepto el último apartado, “autorización para el envío de retorno”, el cual está en blanco, no habiendo sido marcada ninguna de las dos opciones: “Aprobado” ni “NO...”; ni habiendo sido firmado este apartado en concreto.
 - Para el transporte hasta el Hospital de la fuente n/s D36P2205 se emitió carta de porte en la cual figuran como remitente [REDACTED], por cuenta de [REDACTED] y destinatario el [REDACTED]; origen el aeropuerto de Barajas y destino Cruces. La mercancía queda clasificada como UN 3332, bulto A, material en forma especial.
 - Para el retorno a su origen en los Países Bajos de la fuente de Ir-192 n/s D36F5135 se generó otra carta de porte en la cual como remitente figura el [REDACTED], destinatario [REDACTED] [REDACTED] (Países Bajos); origen Cruces y entrega el aeropuerto de El Prat (Barcelona), y la mercancía es identificada como UN 2915, bulto tipo A, material no en forma especial.
 - No existe certificado expreso de recepción de la fuente retirada D36F0992 por parte de [REDACTED] u otra entidad.
 - La asistencia técnica para los tres aceleradores lineales [REDACTED], dos modelo [REDACTED] y un [REDACTED] así como la del simulador-TC [REDACTED] viene realizando por la empresa [REDACTED]. Para el equipo de braquiterapia la asistencia técnica es realizada [REDACTED] / [REDACTED].
 - El 14 de mayo de 2015, coincidiendo con el último cambio de [REDACTED] ha realizado mantenimiento preventivo al equipo de braquiterapia [REDACTED] según informe emitido en formato preimpreso con membrete [REDACTED].
 - Tras el cambio de fuente y revisión por la empresa externa la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPPRF) del hospital verifica el correcto funcionamiento del mismo, y cada día que el equipo de braquiterapia va a ser utilizado un técnico de [REDACTED] a UPRRF realiza un control de calidad básico del mismo, se manifiesta.



- 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 registra la avería en una base de datos propia de la UPRRF; desde esta base de datos los detalles de la incidencia son transmitidos al mantenedor y a Radioterapia por correo electrónico y el radiofísico comunica la misma oficialmente por teléfono al servicio de Ingeniería Electrónica del hospital para que éste emita una hoja de trabajo a la empresa mantenedora correspondiente..
- Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia ó a la UPRRF y entre ambos acuerdan el momento de la intervención. Los radiofísicos de la UPRRF suelen mantener contacto directo con los técnicos de [REDACTED] para la resolución del problema
- 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-[REDACTED] n/s 2797 ha sido revisado en fechas 1, 2 y 3 de junio; 5 de octubre; 7 y 9 de noviembre de 2014; 31 de enero y 2 de febrero de 2015.
- Se han realizado reparaciones a ese acelerador AL-1 [REDACTED] n/s 2797 en fechas 18/5 (dos), 24/4, 23/4/2015 y anteriores.
- Para el acelerador AL-2 [REDACTED] n/s 3391 se han realizado mantenimientos preventivos en fechas 25 y 26 de mayo; 14, 15, 17 y 21 de noviembre de 2014; 21 de febrero y 30 de mayo de 2015. Además, hay reparaciones con partes de fechas 8 (dos), 5, 4,2 y 1 de junio y anteriores.
- El acelerador [REDACTED] n/s 4281 ha sido revisado en fechas 7 de junio; 28 y 29 de noviembre de 2014; 7 y 10 de febrero y 15, 16, 18 de mayo de 2015.
- Este tercer acelerador [REDACTED] n/s 4281 ha sido reparado últimamente en fechas 4 de junio, 26, 25 y 7 de mayo de 2015.
- Para las intervenciones señaladas, tanto preventivas como correctivas, existe informe de intervención emitido por [REDACTED] con identificación del técnico responsable y firmas tanto de éste como de un representante del hospital.



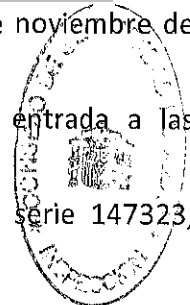
- El simulador es revisado [REDACTED] con frecuencia semestral. Las últimas revisiones son de fechas 11 de noviembre de 2014 y 7 de abril de 2015; para ambas existe informe con firmas de ambas partes.
- Las últimas reparaciones efectuadas al simulador-CT son de fechas marzo de 2015; septiembre, agosto y julio de 2014; 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.
- Igualmente se manifiesta que también para el [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] n° de serie 694 y sonda n/s 497, ambos calibrados en e [REDACTED] el 28 de noviembre de 2009.
- * Detector [REDACTED]/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], nº de serie 384, instalado como baliza en la entrada del acelerador [REDACTED]
 - * Detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 553, calibrado en la [REDACTED] en fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerador nº 3, [REDACTED].
- Estos seis detectores fueron verificados por el SPR del Hospital el 28 de mayo de 2014 según certificado por éste emitido. Se manifiesta que el día posterior a la inspección, 18 de junio de 2015, el SPR verificará de nuevo el correcto funcionamiento de los detectores.
 - Además, el SPR dispone de otros cinco detectores de lectura directa (DLDs) marca [REDACTED], nºs de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y, utilizados para trabajar en terapia metabólica. Estos cinco DLDs fueron verificados por el SPR del hospital el 3 de julio de 2014.
 - 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.
 - Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de siete licencias de Supervisor en el campo de radioterapia en vigor al menos hasta julio de 2015.
 - Para operar con los equipos radiactivos existen 18 licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor.



- Según el "Listado trabajadores tipo A. Hospital de Cruces (Junio – 2015)" facilitado a la inspección, dentro de la instalación de radioterapia son considerados trabajadores de tipo A seis personas: cinco enfermeras y una limpiadora, quienes trabajan en las habitaciones de terapia metabólica; el resto del personal de radioterapia está clasificado como de categoría B. Desde la anterior inspección ha causado baja un enfermero por jubilación.
- 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 han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes correspondiente a las siete personas trabajadoras de tipo A (incluyendo el recientemente jubilado) en fechas 10 de junio; 29 de octubre; 5, 6, 7, 13 y 28 de noviembre, según listado aportado a la inspección. Se comprobaron los certificados individuales de dos de dichas personas tomadas al azar, resultando conformes con el listado y correctos.
- Se manifiesta a la inspección que la persona con último certificado fechado en junio de 2014 será en breve sometida a nuevo reconocimiento médico.
- Todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia, tanto clasificados de tipo A como B, utilizan dosímetro personal de solapa, se manifiesta a la inspección.
- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] de Valencia; están disponibles los historiales hasta abril de 2015 inclusive.
- En abril de 2014 en el [REDACTED] figuran en alta 32 dosímetros nominales asignados al servicio de radioterapia del Hospital de Cruces. Tres dosímetros individuales no fueron enviados para su lectura una vez transcurrido dicho mes: uno de éstos sin leer desde julio de 2014; otro desde diciembre de 2014 y el tercero desde marzo de 2015.
- En el mes abril de 2015 existen asignaciones administrativas de dosis para cuatro personas: las dos primeras citadas en el párrafo anterior y otras dos. Estas cuatro personas presentan además asignaciones administrativas anteriores en el año (acumulados: 12, 8, 6, y 10 mSv).
- Según se manifiesta, estas asignaciones corresponden a menudo a personas jubiladas, cuyas asignaciones administrativas de dosis el centro lector no permite revocar sin firma del usuario.



- El resto de lecturas registran valores de fondo o próximos. La persona que en el año 2014 registró 2,5 mSv lleva 0,2 mSv en los cuatro meses transcurridos de 2015.
- 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 ocurrieron en marzo de 2014 para un total de nueve personas; se manifiesta que desde entonces no ha habido personal que se haya incorporado por primera vez al servicio de radioterapia.
- Se han realizado tres sesiones de formación sobre aspectos de protección radiológica, reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, de cinco horas de duración cada una de ellas y en fechas 11 de octubre, 18 de octubre y 8 de noviembre de 2014, impartidas por personal facultativo radiofísico y médico y a las cuales asistieron 14, 11 y 24 personas, respectivamente. Existen hojas de asistencia con firmas por parte de alumnos y docentes.
- 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, con firma de radiofísico, número de pacientes por turno, las horas de filamento, el operador responsable y visado por el supervisor a cargo. También aparecen los controles por la UTPRRF.
- En el diario del ALI-1 el último día con tratamientos registrados es el 12 de junio de 2015.
- Desde el 4 de diciembre de 2014 en adelante para el ALI-2 se utiliza un nuevo diario de operación diligenciado con el nº 229 del libro 1.
- 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 el ALI-3 a partir del 5 de diciembre de 2015 se utiliza un nuevo diario de operación diligenciado con el nº 229 del libro 1.



- 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 de calidad realizados sobre el equipo y los tratamientos realizados a los pacientes; los dos últimos de fecha 17 de junio de 2015.
- 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 17 de junio de 2015; dos tratamientos de 30 y 150 mCi de I-131 respectivamente.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 20 de abril de 2015.
- 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.
- Realizadas mediciones de radiación gamma en la zona de las habitaciones para terapia metabólica, con un paciente en la habitación 12a y otro en la 12b, a los cuales el mismo día de la inspección les habían sido administradas sendas pastillas de I-131 con actividades de 30 y 100 mCi los niveles obtenidos fueron los siguientes:
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de enfermería.
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en el comienzo del pasillo hacia las habitaciones.
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo, frente a la puerta de la primera habitación





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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 19 de junio de 2015.

Fdc
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..... Cruces, a..... 6 de..... Julio de 2015.

Fdo.:

Cargo..... SUPERVISOR