



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 OTS. 19
FEB. 19

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

| | |
|------------|---------|
| SARRERA | IRTEERA |
| Zk. 165051 | Zk. |

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 18 de diciembre de 2009 en el HOSPITAL DE TXAGORRITXU, sito en la calle [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 18 de Febrero de 1983.
- * **Ultima notificación para la puesta en marcha:** 16 de abril de 2007.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-7):** 1 de abril de 2009.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica y supervisor de la instalación y D. [REDACTED], Jefa de la Unidad de Radiofísica, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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



OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2503, el cual puede emitir fotones de 6 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12 y 14 MeV.
 - Equipo Acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 70-4295, el cual puede emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - Acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 capaz de emitir electrones de energías hasta 20 MeV y fotones de 6 y 15 MV, el cual incluye un sistema de rr. X de parámetros máximos 150 kV y 500 mA, de nueva incorporación y cuya puesta en marcha es el objeto de esta inspección.
 - Equipo simulador de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 4073, con un generador de 150 kVp de tensión máxima y 330 mA de intensidad máxima.
 - Fuentes de calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
 - Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 6431-BA, de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 8921-1257, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.
- El 1 de julio de 2009 [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad de las dos fuentes de calibración de Sr-90.
- Para el modelo de acelerador [REDACTED] la empresa E [REDACTED] (Reino Unido) emitió el 30 de junio de 2005 declaración de conformidad con la Directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios.
- [REDACTED] dispone de anotación en el registro de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos del acelerador [REDACTED] con nº PS-1270 2009 y fecha 27 de noviembre de 2009.





- Junto con la solicitud de inspección para la puesta en marcha de la modificación por inclusión del nuevo acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 el Hospital de Txagorritxu ha entregado:
 - Comprobaciones de la radiación de fuga del acelerador [REDACTED] 15-1897, realizadas en febrero de 2009.
 - Certificado de aceptación del acelerador por el cliente, firmado en junio de 2009 por representantes del instalador y del Hospital.
 - Certificados de densidades del hormigón del búnker que aloja el nuevo acelerador (mayo de 2005).
 - Verificación, por la UTPR [REDACTED] de los niveles de radiación en el exterior del búnker (julio 2009).
 - Certificación del sistema de renovación de aire del búnker (octubre 2009).
- Con anterioridad (puesta en marcha de la modificación MO-6, acta de inspección CSN-PV/AIN/21/IRA/1095/07, 20 de marzo de 2007) el Hospital había aportado certificado emitido por la Dirección de Obra de la construcción del búnker según proyecto presentado.
- El acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 15-1897 ha sido adquirido a la empresa [REDACTED] con sede en Madrid, y se manifiesta disponer de manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento para el mismo.
- En fechas 13 al 16 y 26 al 30 de octubre de 2009 [REDACTED] ha impartido cursos de formación en el manejo del acelerador [REDACTED] para nueve operadoras, cinco médicos y cinco radiofísicos, según certificados disponibles.
- Se manifiesta a la inspección que las revisiones del nuevo acelerador serán realizadas por [REDACTED] inicialmente dentro de la garantía del equipo y posteriormente mediante contrato de mantenimiento.
- Se manifiesta a la inspección que cualquier intervención en un acelerador debe ser autorizada por un radiofísico; comunicándose tal circunstancia al Servicio de Electromedicina, el cual emite una hoja de trabajo para la empresa de mantenimiento correspondiente. Una vez ésta ha concluido su actuación emite un parte en el cual indica si se han modificado elementos relacionados con la dosis por tanto precisa intervención por parte del servicio de radiofísica o no.
- Tras lo anterior el servicio de radiofísica da su aprobación a la reentrada en servicio del equipo y el servicio de radioterapia autoriza la reanudación de tratamiento mediante firmas en una "Hoja de registro de incidencias".





- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de un detector portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de serie 441, calibrado por el [REDACTED] el 20 de octubre de 2008 y para el cual se ha establecido un plan con calibraciones cada cuatro años.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros personales leídos por el [REDACTED] de Valencia; están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos y en ellos la incidencia más destacable es una asignación de dosis por no lectura de dosímetro.
- A diciembre de 2009 la distribución de dosímetros era la siguiente:
 - 26 dosímetros personales asignados al personal de la instalación.
 - 1 dosímetro de abdomen (último uso en diciembre de 2009).
 - 3 dosímetros de área (existen otros seis para rayos X).
 - Varios dosímetros rotatorios (26 para todo el hospital).
- Los tres dosímetros de área (denominados Nos. 7, 8 y 9) han estado colocados en el puesto de control, puerta y pared del búnker del acelerador [REDACTED] desde su puesta en marcha en 2007 hasta julio de 2009 y siempre han registrado valores nulos.
- Según se manifiesta desde agosto de 2009 los tres dosímetros de área están ubicados en el puesto de control, puerta y pared del búnker del nuevo acelerador [REDACTED]. Sus lecturas desde entonces también han sido de fondo.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de cuatro licencias de supervisor a nombre de D. [REDACTED]. Las dos últimas licencias no figuran asignada a la instalación en la base de datos de licencias del CSN. Está en trámite la solicitud de licencia de supervisora de D^a [REDACTED].
- Para operar los equipos radiactivos se dispone de dieciséis licencias de operador, doce de las cuales están asignadas a la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio de Salud Laboral del hospital ha clasificado a todos los trabajadores de la instalación de radioterapia como personal expuesto de clase B.
- También se manifiesta que cada año Salud Laboral oferta a todo el personal expuesto la realización de reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes, si bien no todos los trabajadores lo han realizado.





- Se manifiesta a la inspección que el personal de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, que la última persona en recibir dichos documentos, así como los protocolos de mantenimiento y utilización de dosímetros fue D^a [REDACTED], el 19 de junio de 2009, y que no ha habido incorporaciones desde la anterior inspección. No se ha impartido, sin embargo, formación para todo el personal de la instalación sobre esos documentos.
- La instalación dispone de dos diarios de operación para sus cuatro equipos: tres aceleradores y un simulador de terapia.
- En los diarios de operación se anotan los operadores de mañana y tarde; hora de conexión y desconexión del equipo; supervisor responsable con su firma; carga de trabajo indicando el número de pacientes, dosis total; comprobaciones de seguridad; verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; incidencias; vigilancia radiológica personal y ambiental; revisiones periódicas, reparaciones y otros datos de interés.
- En el exterior del nuevo acelerador figura "[REDACTED]" y en su bastidor aparece el nº de serie 15-1897. No se aprecian en el equipo el nombre de la empresa comercializadora, trébol radiactivo ni fecha de fabricación.
- El acelerador [REDACTED] está instalado en [REDACTED] del hospital dentro de un recinto blindado análogo al que contiene al preexistente acelerador [REDACTED] /s 70-4295 y simétrico respecto del mismo.
- Dicho recinto blindado se encuentra enterrado; su suelo está asentado sobre terreno firme y las barreras primarias para el acelerador [REDACTED] son uno de los muros de su propio laberinto y el muro común entre los dos búnqueres. Las barreras secundarias son tierra firme en un lateral y un pasillo de acceso a cabinas en el otro lateral. La cubierta es una zona ajardinada accesible.
- La puerta de entrada al búnker no está blindada; dispone de sistema de apertura y cierre motorizado enclavado con el funcionamiento del acelerador.
- No existe detector de radiación fijo en el interior del recinto blindado.
- Existe televisión en circuito cerrado e interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- En base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes el interior del nuevo búnquer de irradiación ha sido clasificado como zona de acceso prohibido y las zonas accesibles de su exterior como zona vigilada; ambos están señalizados de acuerdo con la norma UNE 79302.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los tres dosímetros de área han sido colocados en la pared de la mesa de control, en la puerta de acceso al búnker y en la pared de éste que linda con el paseo de acceso a las cabinas.
- Hay sistemas y equipos de protección contra incendios.
- En el control del acelerador y en la parte superior de la puerta existen señales luminosas indicadoras del estado de servicio del acelerador con el siguiente significado:

| | |
|---------------|--|
| Color Verde: | Alimentación conectada, equipo no preparado. |
| Color Blanco: | Acelerador preparado para irradiar. |
| Color Rojo: | Irradiación en marcha. |
- La consola de funcionamiento del acelerador dispone de llave de acceso.
- Existen 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, anticolidión, 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 al laberinto.
 - Uno en la pared del puesto de control
 - Tres, en la consola de control del acelerador.
- También existe un sistema de seguridad que obliga, para el disparo, a accionar primero un interruptor denominado "última persona" situado en el extremo interior del laberinto, de forma que quien lo haga se cerciore de que únicamente el paciente está en la sala de tratamiento y cerrar posteriormente la puerta de acceso antes de irradiar.
- Se comprobó además que la apertura de cualquiera de las dos puertas de acceso desde la sala de tratamiento a la parte técnica (trasera del equipo) impide la irradiación, y que la apertura de la puerta de acceso al búnker la interrumpe.
- Se realizaron medidas de tasa de dosis con el acelerador de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 15-1897 emitiendo a 15 MV, ángulo 0°, campo 40 x 40 cm y una cuba con unos 216 litros de agua como dispersor, obteniéndose los siguientes valores:





| Punto de medida | Radiac. gamma $\mu\text{Sv/h}$ | Radiación neutrónica $\mu\text{Sv/h}$ |
|--|-----------------------------------|--|
| Puesto de control, continuo | 0,25 | 0 |
| Puesto de control, máximo | 0,50 | 0 |
| Puerta del búnker, arriba | - | 1,3 |
| Puerta, extremo superior derecho | 0,80 | 1,5 |
| Puerta, extremo inferior derecho | 0,35 | 1,9 |
| Puerta, extremo inferior derecho, a 1 m | - | 1,0 |
| Puerta, extremo inferior izquierdo | 0,50 | 1,4 |
| Puerta, lateral derecho, en su punto central | 0,60 | - |
| Puerta, a 1 m de su punto central | 0,70 | - |
| Puerta, en el centro, a 1 m | 0,30 | - |
| | | |

- Con idénticos valores, ángulo 180° , sin dispersor, disparando directamente al techo se obtuvieron $1,9 \mu\text{Sv/h}$ como mayor tasa de dosis gamma en el jardín situado sobre el búnker.
- No se efectuaron medidas disparando contra la pared lateral que es barrera primaria, pues al ser común a los dos búnkeres fue medida en la inspección para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] ref. CSN-PV/AIN/21/IRA/1095/07.

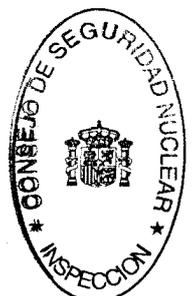


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se ha impartido ninguna formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, incumpliendo lo estipulado en la cláusula nº 21 de las incluídas en la resolución del 1 de abril de 2009 del Director de Consumo y Seguridad Industrial que autoriza la modificación de la instalación radiactiva

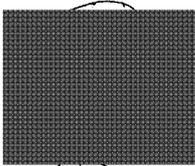


SN

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

En Vitoria-Gasteiz, a 12 de enero de 2010.



Fdo.: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Fdo.: [Redacted]
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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

El día 28-01-2010 se reunió, desde la Dirección Médica del Hospital, a [Redacted] la relación de constantes y docentes al tanto del Reglamento de Trasmovimiento y Plan de Emergencias

En *Vitoria*, a *17* de *Febrero* de 2010.

Fdo.: [Redacted]
Cargos: *Jefe Unidad de Radiofísica*

Fdo.: [Redacted]
Cargos: *Jefe Unidad Radiología*

