

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. funcionario adscrito al Departamento de Industria e Innovación del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 7 de julio de 2009 en el HOSPITAL DE CRUCES (Servicio de Radioterapia) sito en la el 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. Oncología Radioterápica y D. Defe 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.

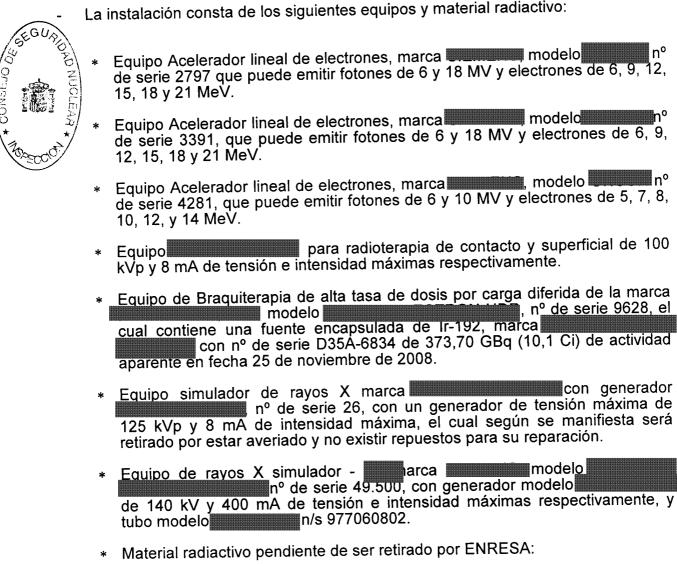
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física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



## **OBSERVACIONES**

La instalación consta de los siguientes equipos y material radiactivo:



instalación radiactiva,

Dos piezas de Uranio empobrecido procedente de blindajes de la





- Fuentes de Calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:
  - Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie 8921-1136, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1993.

 Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie 48002-0018, de 35 MBq (0,95 mCi) de actividad en año 1993.

- o Fuente radiactiva de Sr-90, con nº de serie S-1072, de 11,1 MBq (0,30 mCi) de actividad en año 1975.
- El Hospital de Cruces dispone de un Servicio de Protección Radiológica, cuya jefatura es ostentada por D. en posesión de diploma de Jefe de Servicio de PR otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 17 de junio de 2003.
- El 23 de junio de 2008 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las tres fuentes de calibración citadas, con resultado satisfactorio para todas ellas; así mismo, el 26 de junio de 2009 se realizaron los últimos frotis sobre dichas fuentes, sin disponer por el momento de resultados.
- Se manifiesta a la inspección que para los dos aceleradores y para el realiza mantenimientos preventivos trimestrales.
- Los últimos mantenimientos preventivos del acelerador // 1/2 / 2.797 han sido realizados en fechas 24 de febrero, 12 de mayo, 13 de septiembre y 9 de noviembre de 2008, y 18 de febrero y 12 de mayo de 2009, según certificados disponibles.
- Los últimos mantenimientos preventivos del acelerador n/s 3.391 fueron realizados en fechas 25 de mayo, 22 de septiembre y 16 de noviembre de 2008, y 30 de marzo y 10 de junio de 2009, según certificados.
- Para el acelerador /s 4.281 los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 28 de marzo, 18 de mayo, 29 de septiembre y 24 de noviembre de 2008, y 13 de marzo de 2009, según certificados.
- Los últimos mantenimientos preventivos del equipo de rayos X simulador //s 49.500 fueron realizados por en fechas 30 de septiembre de 2008 y 10 de marzo de 2009, según certificados.
- Sobre el equipo de braquiterapia Nacional empresa realiza mantenimiento preventivo en cada cambio de fuente radiactiva, habiéndose realizado los últimos en fechas 5 de agosto y 2 de diciembre de 2008.
- Según se manifiesta tras cada mantenimiento preventivo la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRFR) realiza el control de calidad del equipo en cuestión.



,	EGUS	
NSEJO OF	SEGUADULEAR,*	En fechas 2 de diciembre y 5 de agosto de 2008 han sido retiradas también por las fuentes radiactivas de Ir-192 con nos de serie D35A-6431 y D35A-6079 respectivamente, según certificados disponibles.  Para el equipo para radioterapia de contacto se manifiesta se siendo el sie
00 * 12		Para el equipo para radioterapia de contacto se manifiesta se realiza un mantenimiento preventivo anual por la empresa siendo el último de fecha 21 de abril de 2009.
	-	Sobre el simulador mantenimientos preventivos en fechas 22 de mayo, 3 de julio, 3 de septiembre y 15 de diciembre de 2008.
	-	Los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados el 23 de junio y 29 de junio de 2009 para el acelerador nº 2.797; el 15 y 18 de mayo de 2009 y el 19 de junio de 2009 (no cerrada) en el nº 3.391; el 15 y 29 de junio de 2009 en el caso del nº 4.281; el 15 de abril de 2009 en el equipo de rayos X simulador nº 49.500; el 29 de febrero de 2009 para el equipo de radioterapia de contacto y superficial RT100.
	-	Se manifiesta que para el equipo el periodo de garantía inicial de 1 año de duración ha terminado el 13 de junio de 2009 fecha desde la que se tiene firmado con in contrato integral (preventivo y correctivo) de tres revisiones preventivas anuales.
	-	Para el simulador dado de baja en el inventario de equipos del hospital, la última intervención correctiva data del 18 de febrero de 2009 y para el equipo de braquiterapia de la composição de l
	-	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.

ambos acuerdan el momento de la intervención.

radioterapeutas.

Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia ó a la UPRFR y entre

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





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 se han realizado las pruebas iniciales de referencia, y que 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, siendo el último de fecha 19 de junio de 2009.
- 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 , modelo , nº de serie 344, calibrado el 26 de octubre de 2007 por el
Gr	upo 2: en uso.
	Detector portátil marca modelo con nº de serie B835H, calibrado en origen en fecha 21 de diciembre de 1992.
	Un monitor marca modelo con nº de serie 602, dotado de alarma, ubicado en sala de braquiterapia como baliza.
*	Detector marca modelo modelo nº de serie 147323, instalado en entrada del acelerador nº 1 como baliza.
*	Detector marca nº de serie 384 nº 2 como baliza.
*	Detector marca modelo con nº de serie 553, calibrado en la en fecha 28 de enero de 2006, instalado como baliza a la entrada del acelerado

- El SPR del hospital verificó el 26 de junio de 2009 los detectores del grupo 2 con resultados aceptables según informe emitido al efecto.





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 μSv/h a 1 m.
- Se manifiesta también que a los pacientes con tratamiento ambulatorio y a los pacientes sometidos a terapia metabólica, tras el alta se les imparten 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.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el realizándose las lecturas a través de treinta y ocho dosímetros personales termoluminiscentes; así mismo, durante el periodo comprendido entre junio de 2008 y mayo de 2009 se colocaron cuatro dosímetros de área en la sala del TAC con lecturas no significativas. Los historiales dosimétricos del personal de la instalación están actualizados hasta el mes de junio de 2009 y no presentan valores significativos, si bien se observa que para 30 personas el número de dosímetros leídos durante el año 2008 fue inferior a 10.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las siguientes licencias de Supervisor:

Nombre	Vigencia
	26 julio 2010
	8 julio 2010
	22 diciembre 2011
	30 marzo 2012
	30 marzo 2012
	30 mayo 2013



Asimismo, para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de Operador:

Nombre	Vigencia
	22 diciembre 2011
	12 octubre 2010
	2 diciembre 2013
	2 diciembre 2013
	4 octubre 2011
	23 abril 2009
	12 octubre 2010
	22 diciembre 2011
Nombre	2 diciembre 2013
	7 septiembre 2011

- (\*) Según se manifiesta a la inspección D<sup>a</sup>. se encuentra de baja por embarazo desde enero de 2009.

El 10 de marzo de 2009 se han solicitado al CSN las asignaciones de licencias de operación a favor de: Da así mismo, el 30 de junio de 2009 se solicitó al CSN; la asignación de la licencia de operador a favor de D. y la baja en la instalación de D.

- 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.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia utilizan dosímetro personal, pero que no se tiene constancia de que se hayan realizado para ellos exámenes de salud en los últimos doce meses.
- 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).
- Se comprobó por la inspección cómo en el diario correspondiente al acelerador 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







En el diario correspondiente al acelerador 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 UPRRF con firma de radiofísico y supervisor.

En el diario del equipo de braquiterapia de alta tasa se registra diariamente el paciente y su tipo de tratamiento; mensualmente el número de pacientes tratados (nuevos y quienes continúan) y periódicamente el cambio de la fuente radiactiva por el servicio técnico, pero no las revisiones del equipo ni el operador y supervisor implicados.

- El diario de radioterapia superficial mensualmente refleja los pacientes tratados (totales, nuevos y sucesivos), y está cumplimentado en una primera fase hasta noviembre de 2007 y vacío desde esa fecha hasta junio de 2008, momento en el que se vuelve a rellenar hasta septiembre de 2008.
- En el diario 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.
- El diario general de la instalación no se utiliza.
- Existen hojas de inventario para las fuentes encapsuladas de alta actividad.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 fue entregado en el Gobierno Vasco el 13 de mayo de 2009.
- 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 operando a 140 kV con agua como material dispersor y campo máximo:
    - 1,6 μSy/h en contacto con la puerta de acceso desde el control.
    - o 0,6  $\mu$ Sv/h en cristal plomado en control.
    - 0,6 μSv/h en puesto de trabajo, a la altura de la cabeza.





- o 0,54  $\mu$ Sv/h pared de la sala de planificación contigua a la sala del simulador.
- o  $0.35~\mu Sv/h$  en mesa de trabajo de médicos de la sala de planificación.
- Idem, operando a 120 kV:
  - 2,2 μSv/h en contacto con la puerta de acceso pacientes.
  - ο 0,9 μSv/h en contacto con la puerta acceso a sala de exploración.
  - o  $0.2 \mu Sv/h$  en cristal plomado en control.
  - ο 0,1 μSv/h en puesto de trabajo, a la altura de la cabeza.
- Acelerador funcionando con fotones de 18 MeV, 300cGy/min, campo de 40 x 40 y agua como medio dispersor:
  - o (n) 4,5 μSv/h máximo en contacto con la puerta de acceso al búnker.
  - ο (γ) 1,2 μSv/h máximo en contacto con la puerta de acceso al búnker.
  - o  $(\gamma)$  0,45  $\mu Sv/h$  en el puesto de control a la altura de la cabeza.
- Acelerador funcionando con fotones de 18 MeV, 500cGy/min, campo 39 x 39 y agua medio dispersor:
  - o (n) 10,5 μSv/h máximo en contacto con la puerta de acceso al búnker.
  - ο (γ) 1,25 μSv/h en el puesto de control a la altura de la cabeza.
- Acelerador funcionando con fotones de 10 MeV, 300cGy/min, campo de 40 x 40 y agua como dispersor:
  - ο (n) 2,5 μSv/h máximo en contacto con la puerta del búnker.
  - ο (γ) 1,80 μSv/h máximo en contacto con la puerta del búnker.
  - o Fondo en el puesto de control a la altura de la cabeza.
- Equipo de braquiterapia:
  - o 1,8  $\,\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el equipo conteniendo la fuente.





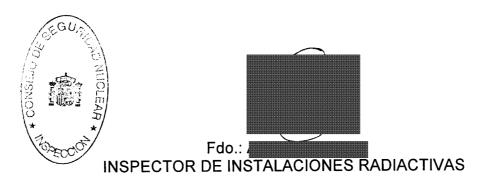
## **DESVIACIONES**

No se dispone de prueba de haber llevado a cabo para varios de los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación el preceptivo examen médico anual, según dispone la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 29 de enero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y el art. 40 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.



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 Barakaldo, a 7 de julio de 2009.



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 Cruws, a 13 de Agrillon de 2009

Fdo.:

Cargo: Suparingo De Stranco

DE ONOSCOBIA RADISTER BILLA





Cruces-Barakaldo, 13 de agosto de 2009

Servicio de Instalaciones Radiactivas Dirección de Desarrollo Industrial DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA E INNOVACIÓN

Attn.: Sr.

c/ Donostia-San Sebastian, 1. 01010 VITORIA-GASTEIZ.

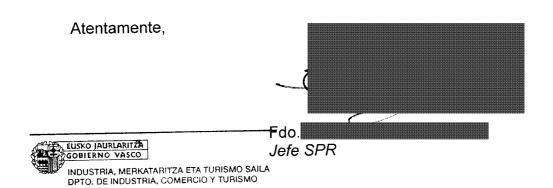


13 AGO 2009

Sarrera Zk. / № Entrada: Inteera Zk. / № Salida: 7619

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 Julio-2009, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Supervisor y Jefe de Servicio de Radioterapia.



2009 설탕 17

Erregistro Orokor Nagusta Registro General Central

Hegistro German Commun					
SARRERA		IRTEERA			
Zk.	724223	Zk.			