



Osakidetza

CSN PV/AIN/32/IRA/1095/17

Hoja 1 de 11

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

21 JUL 2017

SARRERA
ENTRADA

IRTEERA
SALIDA

Zi. Nº 2315



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN ETA AZPIGEGITURA SAIALA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO E INFRAESTRUCTURAS



ACTA DE INSPECCIÓN

2017 YUZT 24

ORDUA/HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 58479	Zk.

[Redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de junio de 2017 en la sede Txagorritxu del Hospital Universitario Araba, sita en la [Redacted] 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 y PeM (MO-9):** 4 de julio de 2016.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [Redacted], jefa del servicio de física médica, [Redacted] radiofísico, y [Redacted] 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 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

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] n/s 15-1897 capaz de emitir electrones con 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 mAs, instalado en la planta sótano del hospital, dentro de un recinto blindado señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Otro acelerador lineal de electrones, marca [REDACTED] n/s 70-4295, el cual puede emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, instalado en la misma planta sótano dentro de un recinto blindado análogo y simétrico respecto al que contiene el anterior equipo e igualmente señalizado como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación.
 - Un equipo simulador TAC marca [REDACTED] Kv y 800 mA, con generador n/s 65994BT6 y tubo [REDACTED] ef. D3194T con coraza n/s 48417GM0 y ampolla n/s 186637GI5, instalado en un recinto blindado en la planta baja del hospital.
 - Dos fuentes de calibración para medidas de constancia de las cámaras de ionización utilizadas para los aceleradores:
 - Una fuente radiactiva de Sr-90, n/s 6431-BA; de 370 MBq (10 mCi) de actividad nominal en año 1985.
 - Otra fuente radiactiva de Sr-90, n/s 8921-1257; de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad en año 1994.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad para las dos fuentes de calibración de Sr-90: medición el 20 de febrero de 2017 sobre frotis efectuado el día 15 y con resultado correcto, según certificado fechado el 23 de febrero y mostrado a la inspección.



- Se manifiesta a la inspección que cualquier intervención en un acelerador, bien sea para mantenimiento preventivo o correctivo, debe ser autorizada por un radiofísico, comunicándose tal circunstancia al Servicio de [REDACTED] el cual emite una hoja de trabajo para la empresa de mantenimiento. Una vez dicha empresa 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".
- La asistencia técnica al acelerador [REDACTED] /s 15-1897, es prestada por la empresa [REDACTED]. Realizan mantenimientos preventivos cada cuatro meses, aproximadamente. Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 17/28 de abril de 2017 y 16 de diciembre de 2016.
- [REDACTED] ha realizado reparaciones sobre el acelerador [REDACTED] n/s 15-1897 en fechas 20 de junio, 4, 10 de mayo, 7/11 de abril de 2017 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] firmado por radiofísico del Hospital.
- El mantenimiento del equipo [REDACTED] /s 70-4295 es realizado por [REDACTED] quien realiza revisiones preventivas aproximadamente cada tres meses. Las últimas de estas revisiones han sido realizadas en fechas 28 de abril y 7 de febrero de este año 2017.
- Para cada uno de estos mantenimientos preventivos existen: "Hoja de registro de incidencias, Mantenimiento Preventivo" por el Hospital; informe "Report de intervención" y documento "Linear accelerator Maintenance Protocol", emitidos por [REDACTED] con firma del técnico y de representante del Hospital.
- [REDACTED] ha realizado también reparaciones al acelerador [REDACTED] n/s 70-4295 en fechas 2 de junio, 24 de mayo, 21 de abril, 27 de marzo y anteriores.
- La asistencia técnica al equipo simulador TAC [REDACTED] prestada por la empresa [REDACTED] con revisiones preventivas anuales. La última de ellas es de fecha 5 de junio de 2017.



- Las últimas reparaciones sobre el simulador TAC [REDACTED] han sido realizadas en fechas 6 de abril; 16 y 10 de marzo de 2017.
- Para cada una de dichas intervenciones, bien preventivas o correctivas, existe hoja de reparación con firma del técnico de [REDACTED] representante del Hospital.
- Además, el servicio de radiofísica del hospital realiza comprobaciones del conjunto simulador TAC-Planificador, según el decreto de garantía de calidad en radioterapia.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] n/s D-569, calibrado en fecha 29 de mayo de 2006 en la [REDACTED] instalado de forma permanente como baliza en el búnker que alberga el acelerador [REDACTED] con sonda en el interior del laberinto y monitor en su exterior. Este detector no es calibrado periódicamente.
 - [REDACTED] n/s 441, calibrado en el [REDACTED] el 14 de diciembre de 2012 y verificado, con resultado correcto, en fecha 20 de junio de 2017, utilizando fuente de Cs-137 y como referencia el detector [REDACTED] n/s D-755, de la IRA/0504, Medicina Nuclear, calibrado en el [REDACTED] 9 de diciembre de 2015.
- El titular tiene establecido para su detector un plan con calibración en centro acreditado cada seis años, con verificaciones anuales por el servicio de radiofísica y protección radiológica de la instalación.
- 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 30 de enero de 2017 (acelerador [REDACTED] 19 de junio de 2017 (acelerador [REDACTED]

TRES. PERSONAL:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de siete licencias de supervisor, todas ellas en vigor hasta octubre de 2017 o posterior.



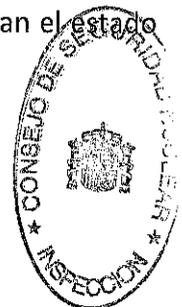
- Los equipos radiactivos son operados por personal con licencia de operador; se dispone de dieciséis licencias en el campo de radioterapia con validez igualmente hasta octubre de 2017 o más allá.
- Se manifiesta a la inspección que si el contrato de este personal es superior a un mes y si la contratación es comunicada al servicio de radiofísica, éste solicita al CSN la aplicación de su licencia a la instalación radiactiva.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que cada persona, al incorporarse a la instalación, recibe el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la instalación (PEI) así como una formación de 1 hora de duración sobre los mismos, si bien no se dispone de evidencia escrita de estos extremos. Durante el último trimestre se han incorporado dos técnicos y un radiofísico.
- El 20 de julio de 2016 se impartió formación de refresco sobre el RF y el PEI de la instalación a un total de veintiuna personas, según hoja de firmas disponible.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante treinta y dos dosímetros nominales, los cuales son leídos por el [REDACTED] de [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta abril de 2017 y no presentan valores significativos.
- A fecha abril de 2017 la distribución de dosímetros personales era según sigue:
 - 6 dosímetros para médicos oncólogos.
 - 7 dosímetros para radiofísicos.
 - 2 dosímetros para personal de enfermería.
 - 16 dosímetros nominales para técnicos.
 - 1 dosímetro para una celadora.
- Existen además cinco dosímetros rotatorios para altas breves según demanda. Estos dosímetros están dentro de la dotación general de dosímetros rotatorios con la que cuenta el Hospital para diversos servicios.
- Se manifiesta a la inspección que los cambios mensuales y la custodia de los dosímetros son responsabilidad de cada persona, si bien una persona de radioterapia se encarga de efectuar, individualmente, los cambios de dosímetros. Posteriormente el envío de los mismos al centro dosimétrico y su ulterior recepción los realiza el servicio de radiofísica y protección radiológica.



- El 11 de marzo de 2016 una de las supervisoras de la instalación declaró su situación de embarazo; inicialmente se le asignó un dosímetro rotatorio y se le pidió un dosímetro de abdomen, el cual utilizó durante los meses de mayo y junio. Las lecturas de ambos (hasta julio inclusive el nominal) arrojaron valores iguales a cero.
- Todos los trabajadores de la instalación de radioterapia resultan clasificados como personal expuesto a las radiaciones de categoría B. Para ellos se realizan reconocimientos médicos, no específico para radiaciones ionizantes, en la unidad básica de prevención de la OSI Araba, sede Txagorritxu; sus fechas son recogidas en el informe anual de la instalación.

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 con llave; la del pasillo está normalmente cerrada con llave y la del control, cuando los técnicos están en el mismo, sin llave, 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, [REDACTED] se hallan en la planta sótano. 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 tres señales luminosas que indican el estado de servicio del acelerador:
 - Acelerado [REDACTED]
 - Color Verde: Alimentación conectada, equipo no preparado.
 - Color Blanco: Acelerador preparado para irradiar.
 - Color Rojo: Irradiando.



- Acelerador [REDACTED]
 - Color Verde: No hay irradiación.
 - Color Rojo: Irradiando.
- La puerta del búnker del acelerador [REDACTED] dispone de una alarma conectada al detector de radiación [REDACTED] /s D-569, con sonda situada en el interior del laberinto.
- El acelerador [REDACTED] dispone de varios interruptores de emergencia que impiden la irradiación, situados uno en el puesto de control del acelerador, tres en sala de irradiación, dos en la mesa de tratamiento, uno en posicionador del acelerador y dos en la máquina.
- La consola de funcionamiento del acelerador [REDACTED] dispone de dos llaves de control, aunque para efectuar tratamientos, solo es necesario la llave de funcionamiento del equipo; la segunda llave acciona el modo servicio, destinado solo al personal de la empresa suministradora y para cuya habilitación es necesario introducir contraseña de acceso.
- El búnker del equipo [REDACTED] no dispone de sistema de seguridad que obligue, para el disparo, a accionar primero un interruptor de "última persona" tras la apertura y antes del cierre de la puerta de acceso.
- La consola de control del acelerador [REDACTED] dispone igualmente de llave de control.
- Asimismo, el acelerador [REDACTED] 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, anticollisión, 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.
- En el búnker del equipo [REDACTED] sí 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.



- Las puertas de entrada a los dos búnkeres no están blindadas; dispone de sistemas motorizados de apertura y cierre enclavados con el funcionamiento del acelerador correspondiente.
- En el caso de acelerador [REDACTED] el enclavamiento permite, al empujarla, la apertura parcial de la puerta hasta unos diez centímetros antes de interrumpir la emisión de radiación.
- En el acelerador [REDACTED] sin embargo, el funcionamiento del acelerador es interrumpido al abrir la puerta de su recinto unos pocos centímetros.
- En las cabinas para pacientes (4) y en la puerta de acceso a los dos aceleradores: [REDACTED] existen carteles que recuerdan a los pacientes 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 circuitos cerrados de televisión que permiten visionar el interior de los búnkeres, pero no sus laberintos; también interfonos de comunicación bidireccional entre las salas de tratamiento y las salas de control.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se reflejan los datos correspondientes a las actividades en ambos aceleradores: [REDACTED] En dicho diario 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, comprobaciones de seguridad diarias, verificaciones geométricas, dosimétricas y de energías de radiación dentro de tolerancias; revisiones periódicas y reparaciones e incidencias. Existe visado diario por un supervisor.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2016 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 4 de abril de 2017.



SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis gamma (γ) los valores obtenidos fueron los siguientes:
 - Acelerador de electrones [REDACTED] operando a 15 MV; 500 UM/min; campo de 30x30 cm; cabezal vertical (0°) y placas de metacrilato de 30x30x20 cm como dispersor:
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el lado izquierdo de la puerta del búnker.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en centro de la puerta del búnker
 - 1,55 $\mu\text{Sv/h}$ en el lado derecho de la puerta del búnker.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ a unos 50 cm de la puerta, a 120 cm de altura.
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ a unos 50 cm de la puerta, a la altura de los ojos.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m aprox. de la puerta, a 120 cm de altura.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m aprox. de la puerta, a la altura de los ojos.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, en contacto con la pared.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, sobre la mesa de trabajo.
 - Acelerador [REDACTED] operando a 15 MV, 550 UM/min, campo de 40x40 cm, cabezal a 90° (hacia el laberinto) y placas de metacrilato de 30x30x20 cm como dispersor:
 - 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda de la puerta del búnker.
 - 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha de la puerta.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en centro de la puerta del búnker.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo de la puerta.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho de la puerta.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ a unos 50 cm de la puerta, a 120 cm de altura.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ a unos 50 cm de la puerta, a la altura de los ojos.
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m aprox. de la puerta, a 120 cm de altura.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m aprox. de la puerta, a la altura de los ojos.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, en contacto con la pared.
 - Fondo en el puesto de control, sobre la mesa de trabajo.



- Simulador TAC [REDACTED] funcionando con parámetros 120 kV, 160-440 mA, paso de 1,25 mm y duración de exploración 15 s; disponiendo de 30x30x20 cm de metacrilato como dispersor:
 - 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal del control
 - 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en control, sobre pantallas de visualización de datos.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de control.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de contorneado de volúmenes, en línea recta con el anillo del equipo TAC.
 - 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta entre el control y la sala del equipo.
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior de la puerta del cuarto de control.
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta de control, a 1 m de ésta, a la altura de los ojos.
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el pasillo del servicio, frente a la puerta de acceso a la sala.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 12 de

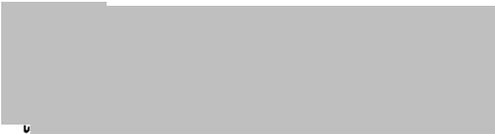


Inspector de Instalaciones Radiactivas



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.

En Vitoria....., a 20 de Julio..... de 2017.



J. Sericán supervisor de
ONCOLOGIA RADIOTERAPICA



Fdo.:



Puesto o Cargo: Jefe de Servicio Fisica