

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA:

Que se personó el 5 de febrero de 2025 en el Hospital Universitario Donostia, sito en el Paseo del término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** OSAKIDETZA Servicio Vasco de Salud – OSI Donostialdea.
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 23 de Julio de 1975.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-8):** 14 de agosto de 2023.
- * **Última notificación para puesta en marcha:** 17 de octubre de 2018.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y , jefa del servicio de Oncología Radioterápica y ésta segunda también supervisora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

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 la información requerida y suministrada resultaron las siguientes

OBSERVACIONES



UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación cuenta con el siguientes equipo y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones (ALI-1), marca , modelo , n/s , capaz de emitir rayos X de energía máxima de MV y electrones de energía máxima MeV. Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por kV, marca , modelo , de kV y mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de , con n^{os}/s , de MBq (mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
- El 11 de diciembre de 2024 el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de utilizando detector de contaminación y siguiendo protocolo establecido, según documento mostrado con firma del jefe del SPR.
- El acelerador n/s es mantenido por la empresa .
- Los últimos mantenimientos preventivos realizados al acelerador son de fechas 6+7 de mayo y 16 + 17 de septiembre de 2024, según órdenes de trabajo mostradas a la inspección. Ambas están firmadas por el técnico interviniente y por .
- La empresa es también quien realiza las reparaciones para este acelerador n/s . Fueron mostrados a la inspección las dos últimas órdenes de trabajo, de fechas 27 y 8 de enero de 2025; ambas con firmas de las dos partes.
- Diariamente los operadores realizan comprobaciones de los enclavamientos y dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores según procedimiento. Dichas comprobaciones quedan guardadas en el propio acelerador (“ ”).
- Mensualmente el servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones geométricas, de seguridad, dosimétricas y del sistema de imagen.
- Las comprobaciones diarias realizadas por los operadores y las mensuales de radiofísica son registradas también en una aplicación externa, .
- La inspección comprobó los registros: diarios por los operadores hasta el 5 de febrero inclusive y la última por radiofísica en fecha 31 de enero.



- La resolución de incidencias en los aceleradores viene definida en el Manual de Calidad de Oncología radioterápica (2021) en las “Normas de actuación en caso de avería de los equipos”.
- Anualmente el SPR del hospital mide la tasa de dosis existente en doce puntos del exterior del recinto blindado que alberga el acelerador lineal (ALI-1). La última medida realizada es de fecha 12 de noviembre de 2024.
- De los valores de tasa de dosis obtenidos con el ALI-1 funcionando en modo WFF con MV, campo de 40x40, tasa de UU.M./min y PMMA 25 cm espesor y orientación del cabezal más desfavorable (180°), se observa un valor máximo de $\mu\text{Sv/h}$ (en radiación gamma) bajo el lavabo del servicio de la sala de la coordinadora en la planta superior al .
- Con los valores obtenidos el SPR ha calculado para cada uno de los puntos medidos la dosis anual resultante, los valores son todos muy inferiores a los límites aplicables.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Un detector modelo n/s , calibrado por () el 28 de junio de 2024. Este es utilizado como referencia.
 - Otro detector modelo n/s , calibrado por () el 4 de marzo de 2022.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación , utilizando para ello dos fuentes emisoras; como primera fuente un acelerador y como segunda una fuente radiactiva encapsulada de .
- El SPR ha verificado ambos detectores, tanto con la fuente de como con el acelerador en fechas 12 de junio y 11 de diciembre de 2024.
- En la zona de control del acelerador existe un detector modelo n/s , calibrado en el 24 de abril de 2018; su sonda n/s está situada en el laberinto de la sala de tratamiento.
- La instalación tiene un plan de calibración el cual establece un periodo máximo de tres años entre calibraciones para el equipo considerado referencia (n/s , actualmente) y de seis años para el equipo no de referencia, con verificaciones internas semestrales entre los dos detectores portátiles.



- El detector fijo del acelerador no es calibrado ni verificado. Entre las comprobaciones diarias se incluye que un operador verifique su funcionamiento comprobando que registra lecturas.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de treinta y un licencias de supervisor en vigor. Doce de ellas corresponden a radiofísicos y diecinueve a radioterapeutas.
- Los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia, se manifiesta. Para operar estos equipos radiactivos existen cincuenta técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor.
- Los supervisores y operadores en general asignan su licencia tanto a esta instalación IRA/0320 como a la IRA/ (radioterapia) de la .
- Según se manifestó a fecha 1 de febrero de 2025 el personal expuesto de la instalación queda clasificado de la siguiente forma: Trabajadores de categoría A un total de 32 personas; 14 de radiofísica + PR y 18 técnicos del servicio de radioterapia.
- El resto, 47 personas; médicos radioterapeutas, DUEs, otros técnicos de radioterapia, limpieza (2), todos ellos del servicio de radioterapia, resultan considerados de categoría B
- A lo largo de 2024 ha habido 6 estudiantes en prácticas; uno en la fecha de la inspección; resultan clasificados como de categoría B .
- Existe procedimiento para asignación de dosis a los trabajadores expuestos de categoría B del Servicio de Radioterapia a partir de las medidas del dosimetría de área nº 5, situado en el control del acelerador.
- El SPR dispone del listado actualizado del personal de categoría B, actualizado a finales de enero de 2025 y compuesto actualmente por (hasta) 47 personas.
- Existe una hoja con asignaciones de dosis para cada persona clasificada como trabajador de tipo B en la cual desde octubre de 2015 y hasta diciembre de 2024 mensualmente, en base al procedimiento anterior, se han registrado las dosis resultantes de las lecturas del dosímetro de área nº 5. Todas las lecturas y registros son .
- Para el control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se utilizan dosímetros personales, leídos por el ; nominales en general y excepcionalmente rotatorios. En la actualidad son 32 nominales: 18 son de técnicos de radioterapia y 14 de radiofísicos y técnicos de radiofísica y protección radiológica.



- Los historiales dosimétricos están actualizados y disponibles hasta diciembre de 2024. Sus lecturas son _____ para el año 2024.
- En 2024 ha habido dos declaraciones de embarazo. La primera en fecha 30 de septiembre; desde octubre portó dosímetro de abdomen con lecturas _____ ; está de baja desde principios de enero de 2025. La segunda, del 25 de noviembre de 2024; desde ese mismo mes portó dosímetro de abdomen con lecturas _____ ; está de baja desde finales de diciembre.
- Existen doce dosímetros de área colocados en zonas colindantes con el ALI-1, indicados en el acta CSN-PV/AIN/38/IRA/0320/18. Fueron mostrados a la inspección los registros de estos trece dosímetros de área hasta diciembre de 2025; todos ellos son _____ .
- Los reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes son realizados bien por la unidad básica de prevención del Hospital Donostia, bien por _____ .
- La inspección solicitó al azar nueve certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes.
- Resultaron de fechas 17 de abril (_____), 16 de mayo (_____), 24 de octubre (_____) y 21 de diciembre (baja médica desde 2024 hasta la actualidad) de 2023; 4 de enero (baja), 29 de agosto, 13 y 22 (dos) de noviembre de 2024.
- Los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia de la instalación conocen y cumplen el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PEI) de la Instalación, se manifestó.
- El personal supervisor/operador procedente de la instalación IRA/0277 (radioterapia) de la _____ conoce también ambos documentos, se manifiesta. Documentación de recepción y conocimiento de dichos documentos es requerida y aportada para la asignación de licencias a la instalación.
- En fechas 22 de marzo, 26, 28 y 29 de noviembre el jefe del SPR ha impartido formación sobre “Formación del personal expuesto”, “Simulacro de emergencia en sala RT” y/o gestión a las cuales asistieron 7, 17, 5 y 13 personas (médicos, radiofísicos, técnicos de radioterapia, DUE, celador) respectivamente, según registros con firmas de los asistentes.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- El búnker que aloja el acelerador _____ (ALI-1) está señalizado como zona de acceso prohibido y su pasillo de acceso, así como la zona de control, como zona vigilada, conforme a la norma UNE-73.302:2018.



- El acceso desde el exterior de la instalación (zona de radiodiagnóstico) a la zona de control del acelerador (zona vigilada) se realiza mediante puerta motorizada con apertura automática. El pulsador de dicha puerta ahora sí tiene operativo su sistema de identificación, de forma que únicamente permite el acceso al personal autorizado.
- Sobre la puerta del búnker ALI-1 existe un semáforo con luces roja/verde que indican el estado del acelerador (emitiendo/no emitiendo), y otro semáforo para los rayos X del sistema de imagen.
- Se comprobó que estando abierta la puerta del búnker del acelerador no es posible irradiar, y que al abrir la misma durante el disparo la emisión de radiación queda automáticamente suspendida.
- En el interior del búnker existe un pulsador de última persona. Su correcto funcionamiento fue también comprobado.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación para el acelerador lineal en operación. En él diariamente recogen la hora de inicio y fin de conexión, número de sesiones, realización de comprobaciones diarias, así como carga de trabajo por energía, con el nombre de los operadores que abren y cierran el día, el visado diario por un supervisor de radioterapia y puntualmente, cuando procede, por radiofísica, mantenimientos, etc...

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma (γ) con el detector de la inspección marca modelo n/s, calibrado el 15 de noviembre de 2023 en se obtuvieron los siguientes valores:
 - Con el acelerador (ALI-1) operando en modo estándar con filtro (WFF) con energía de MV, tasa de dosis cGy/min, ángulo a 0° , campo 40 x 40 cm y dispersor PMMA (30x30x25):
 - En contacto con la puerta del búnker:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ bajo la puerta, en su centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta.



- En áreas colindantes al bunker:
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente la puerta de entrada desde la zona de radiodiagnóstico, en el interior de la zona vigilada de radioterapia,.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de radiodiagnóstico, frente a la puerta de entrada a la zona vigilada de radioterapia
 - en el puesto de control, sobre la mesa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de control, sobre las sillas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el control, frente a la pizarra.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, sobre la mesa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, junto a la pared, sobre la mesa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, sobre la encimera.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, bajo la campana, junto a la pared.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, en zona de paso frente a la mesa.

- Con el mismo acelerador en condiciones: modo alta tasa, con filtro (WFF), energía de MV y tasa cGy/min, campo 40 x 40 cm y dispersor PMMA (30x30x25) pero ángulo de 100° , en la planta superior (planta 0) del Hospital, aseo del despacho de radiodiagnóstico:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el suelo, bajo el aseo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre la encimera del aseo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente al aseo.

- Mismas condiciones: alta tasa con filtro (WFF), energía de MV y tasa cGy/min, campo 40 x 40 cm y mismo dispersor pero ángulo de 150° , en la planta superior (planta 0) del Hospital, pasillo de radiodiagnóstico.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre mesa en lateral del pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a 120 cm de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, en el suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, junto a la pared.

- En estos mismos puntos, planta superior pasillo de radiodiagnóstico; mismos campo, ángulo y dispersor, pero en condiciones más habituales: modo estándar sin filtro (FFF), energía MV y tasa cGy/min:
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre mesa en lateral del pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a 120 cm de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, en el suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, junto a la pared.



Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con el representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifica la desviación encontrada durante la inspección.

SIETE. DESVIACIONES:

1. Para tres personas trabajadoras expuestas del categoría A () sus últimos certificados de aptitud médica son de fechas 17 de abril, 16 de mayo, 24 de octubre de 2023; superándose el plazo de validez de trece meses estipulado por el art. 44, punto 2, del Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2025.02.19
15:54:14 +01'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual debe incluir la referencia CSN-PV/AIN/46/IRA/0320/2025. de este acta de inspección que figura en su encabezado. Se adjunta formato.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

Titular de la instalación: Osakidetza Hospital Donostial

Referencia del acta de inspección (la que figura en el cabecero del acta):

CSN-PV/AIN/_46_/ _IRA_/ _0320_/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

1. En la página 2 se hace referencia a que diariamente los operadores realizan las comprobaciones de los enclavamientos y medidas dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores. Debería indicar “en el acelerador”, ya que solo queda uno en la instalación.
 2. En la página 5 se hace referencia a los dosímetros colocados en zonas colindantes con el acelerador, en un caso se indican doce y en otro trece. Indicar que son doce, según se indicó en documento enviado tras inspección en 2018.
 3. En la página 7 se indican las tasas a las que se realizaron medidas de niveles de radiación gamma. Para fotones de MV la tasa máxima es de cGy/min, no puede indicarse cGy/min. En el caso del último párrafo se indica que la medida con fotones de MV sin filtro realizada en el pasillo de la planta superior en radiodiagnóstico, fue con tasa cGy/min, y estamos seguros que se realizó con tasa máxima cGy/min, para asegurarse tener una lectura diferente de fondo, ya que el blindaje estaría sobredimensionado para dicha energía.
 4. En la página 8 se hace referencia a una desviación por no disponer de tres certificados de aptitud. Dos de ellos se realizaron en tiempo y forma correctos pero no fueron enviados por el Servicio de Salud Laboral (se insertan a continuación). El tercero no se realizó por habersele registrado en Salud Laboral como personal de categoría B, algo que ya se ha corregido de forma que tiene cita para realizar la revisión el 5 de marzo.
-

Documentación

- Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En el documento de trámite al acta referencia CSN-PV/AIN/46/IRA/0320/2025 correspondiente a la inspección realizada el 5 de febrero de 2025 a la instalación radiactiva IRA/0320, Hospital Donostia, y de la cual es titular OSAKIDETZA, el jefe de radiofísica y protección presenta cuatro alegaciones / reparos al contenido del acta.

1. Pág. 2, un acelerador y no dos: correcto, se acepta.
2. “Doce” dosímetros de área y no trece. Se acepta.
3. Pág. 7: Debe decir “ MV y tasa cGy/min”; MV y cGy/min”. Se aceptan ambas.
4. Sobre la desviación por falta de certificados médicos:
 - a. Los certificados de y , de fechas mayo y octubre de 2024, son aportados junto con el documento trámite
 - b. Posteriormente (5 de marzo) es aportado al expediente el certificado (fecha 5 de marzo) para ..

La presentación de estos tres certificados de aptitud médica para el trabajo con radiaciones ionizantes permite dar por corregida la única desviación reflejada en acta.

En Vitoria-Gasteiz,

Inspector de Instalaciones Radiactivas

