

**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 11 de noviembre de 2014 en el HOSPITAL DONOSTIA, sito en el [REDACTED] del término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Titular:** Hospital Donostia del Servicio Vasco de Salud - OSAKIDETZA.
- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de construcción:** 23 de Julio de 1975.
- \* **Última autorización de modificación (MO-6, CRM):** 8 de octubre de 2008.
- \* **Última notificación para puesta en marcha:** 2 de junio de 2009.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

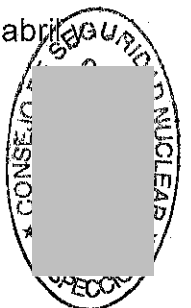
La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. [REDACTED], físico adjunto al Servicio de Radiofísica, ambos del Hospital Donostia, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad 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.

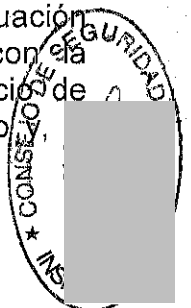
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

## OBSERVACIONES

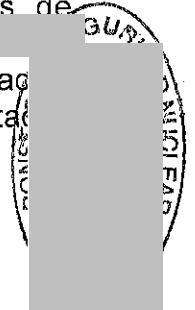
- La instalación cuenta con los siguientes equipos y material radiactivo:
  - Un acelerador lineal de electrones (ALI-1) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] el cual puede emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y fotones de 6 y 15 MV.
  - Otro acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie M5409 (ALI-2), capaz también de emitir electrones con energías 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV y fotones con valores máximos 6 y 15 MV.
  - Un simulador para radioterapia de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máx.
  - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n<sup>os</sup> de serie 8921/1600 – GW903, 48002/0614 – Go337 y 23261/793 - 199, de 33,3 MBq (0,9 mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
  
- El 27 de octubre de 2014 el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, según protocolo establecido y utilizando detectores de radiación y de contaminación, con resultados satisfactorios al no detectarse contaminación.
  
- Se manifiesta a la inspección que todas las intervenciones de mantenimiento sobre los dos aceleradores, tanto preventivas, con frecuencia aproximadamente trimestral, como correctivas, son realizadas exclusivamente por la empresa [REDACTED]
  
- Para el acelerador [REDACTED] (ALI-1) los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 6 de mayo, 31 de julio y 5 de noviembre de 2014, según certificados emitidos por [REDACTED] y mostrados a la inspección en los cuales aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, así como las firmas de ambas partes.
  
- El acelerador [REDACTED] (ALI-2) ha sido revisado en fechas 20 de enero, 2 de abril y 2 de septiembre de 2014, según análogos certificados.



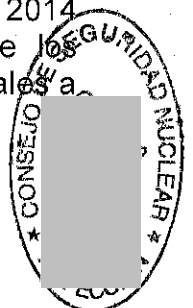
- Se mostraron también a la inspección las hojas de trabajo correspondientes a las reparaciones efectuadas por [REDACTED] en los dos aceleradores. Para cada una de ellas figura el nombre y firma del técnico de [REDACTED] y de un representante del hospital.
- El simulador de radioterapia [REDACTED] es revisado anualmente por [REDACTED]; el último mantenimiento preventivo fue realizado el 6 de noviembre de 2013, y la última reparación los días 29 y 30 de septiembre de 2014 consistente en la retirada del tubo n/s 53269 y su reemplazo por el tubo n/s 70029, según certificado emitido por [REDACTED], S.A.. Se mostraron a la inspección los informes de actuación de [REDACTED] con firmas por ambas partes. El SPR realiza además un control de calidad anual sobre el simulador.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente los operadores realizan comprobaciones de los enclavamientos, dosimétricas y dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores según procedimiento y lo registran en estadillo al efecto "Registro de chequeos periódicos: diario", visado diariamente por radiofísica; la inspección comprobó para ambos aceleradores los estadillos correspondientes al mes de octubre; en ellos para cada día se refleja el técnico y radiofísico responsables.
- Con periodicidad semanal el Servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, de seguridad más exhaustivas y, mensualmente, dosimétricas, tanto para electrones como para fotones, según protocolos de ejecución establecidos y registrándolas también por escrito. La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones también para el mes de octubre. Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas son además guardadas en registro informático; en archivo externo para el acelerador [REDACTED] y en el propio software del equipo en el caso del modelo [REDACTED].
- Diariamente los operadores del simulador de radioterapia [REDACTED] realizan comprobaciones análogas con registro escrito; se comprobó el correspondiente a octubre de este año. Además, tras cada intervención en el equipo el SPR realiza comprobaciones geométricas y de seguridad; la inspección comprobó las hojas registro correspondientes a septiembre de 2014 tras el cambio de tubo, y los registros del control de calidad del equipo correspondientes a agosto de 2014.
- La resolución de incidencias en los aceleradores y el simulador viene definida en el Manual de Calidad de Oncología radioterápica (2009) en las "Normas de actuación en caso de avería de los equipos". El protocolo previsto comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, y de éste al Servicio de Radiofísica quien valora si es necesaria la intervención del servicio técnico; si procede, avisa al mismo.



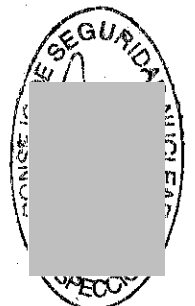
- Tras la reparación el servicio técnico se dirige a Radiofísica, quien comprueba el correcto funcionamiento del equipo y certifica por escrito el fin de la intervención, dando el visto bueno para comenzar la irradiación e informando del mismo al responsable de Oncología Radioterápica, quien autoriza la reanudación de los tratamientos a paciente con el equipo. Estas comunicaciones son efectuadas verbalmente y, en el caso de los aceleradores [REDACTED], reflejadas por escrito en sus diarios de operaciones correspondientes.
- El SPR del hospital ha medido la tasa de dosis existente en los exteriores de cada uno de los dos recintos que albergan los aceleradores lineales en fecha 29 de octubre de 2014, utilizando un maniquí como elemento dispersor, una energía de 15 MeV, y tamaño de campo 30x30, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación.
- Para el ALI-1, [REDACTED], el valor más representativo fueron 4,3  $\mu\text{Sv/h}$  en su sala de control, lo cual supondría, extrapolado al transcurso de un año, el 3,1 % de la dosis definitoria de personal expuesto de categoría A.
- Para el ALI-2, [REDACTED], el valor más destacable es 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en el control del acelerador, lo cual supondría, extrapolado al transcurso de un año, el 1,2 % de la dosis definitoria de personal expuesto de categoría A.
- El 27 de octubre de 2014 el SPR midió la tasa de dosis en el exterior de la sala del simulador utilizando como dispersor 20 cm de agua sólida, realizando radiografías (100 kVp, 80 mA, 2 s, campo 30 x 30) y escopia (80 kVp, 8 mA, varios segundos y mismo campo), resultando un valor máximo de 4  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso exterior.
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 373, calibrado por [REDACTED] 25 de julio de 2014 y última verificación interna de fecha 16 de junio de 2014; este equipo es utilizado como referencia.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 139, calibrado en e [REDACTED] en fechas 5 y 6 de abril de 2011 y última verificación interna de fecha 16 de junio de 2014; este equipo se mantiene como reserva del equipo anterior.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación [REDACTED] bajo irradiación dispersa por el acelerador [REDACTED] y por el simulador dentro de sus recintos blindados. La última verificación realizada a ambos detectores es de fecha 16 de junio de 2014, con resultados satisfactorios.



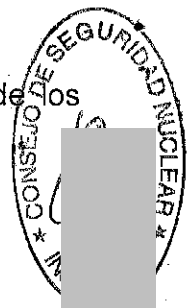
- En la zona de control del acelerador [REDACTED] existe un detector GEIGER modelo [REDACTED] /s 1551/00 calibrado en origen el 13 de junio de 2000, cuya sonda con n/s 451 está situada en la zona más interna del laberinto de entrada al búnker.
- En el control del acelerador [REDACTED] hay un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 667, con sonda también en el laberinto. Ambos han sido calibrados por e [REDACTED] el 13 de septiembre de 2008.
- Anualmente, cuando realiza la vigilancia radiológica ambiental, el SPR registra la tasa de dosis que miden estos dos detectores-baliza.
- Para la dosimetría de pacientes se dispone de tres cámaras de ionización: dos marca [REDACTED]; una modelo [REDACTED], n/s 2004 calibrada en e [REDACTED] el 21 de septiembre de 2011 y otra modelo [REDACTED], n/s 0062, calibrada en el [REDACTED] el 6 de mayo de 2014; y una tercera [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED] n/s 0336 calibrada en e [REDACTED] el 7 de mayo de 2014.
- La instalación tiene un plan de calibración el cual define para el equipo considerado referencia [REDACTED] n/s 373) un periodo máximo de tres años entre calibraciones y verificaciones internas anuales. Los detectores fijos de los dos aceleradores no son calibrados ni verificados.
- Anualmente comprueban la estabilidad de las cámaras de ionización utilizando las fuentes de Sr-90; la última comprobación es de fecha 10 de noviembre de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está o ha estado compuesto por 23 trabajadores de categoría A (15 de radioterapia y 8 de radiofísica/SPR) y 24 de categoría B, éstos últimos todos ellos del servicio de radioterapia.
- Existe procedimiento para asignación de dosis a los trabajadores expuestos de categoría B del Servicio de Radioterapia a partir de los resultados de la dosimetría de área.
- El SPR dispone del listado actualizado del personal de categoría B, compuesto en la actualidad por 24 personas: una limpiadora, un celador, dos administrativos, un auxiliar de clínica, cinco enfermeros y catorce médicos.
- Para cada persona clasificada como trabajador de tipo B existe una hoja de asignación de dosis en la cual desde enero de 2010 y hasta octubre de 2014 mensualmente se han registrado las dosis resultantes de las lecturas de los dosímetros de área y del citado procedimiento; los valores asignados son iguales a cero.



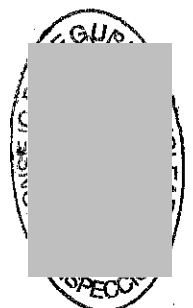
- El control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se lleva a cabo mediante dosímetros personales, nominales en general y excepcionalmente rotatorios (en la actualidad 22 nominales y uno rotatorio), leídos por e [REDACTED] Valencia.
- Los historiales dosimétricos están disponibles actualizados hasta octubre de 2014, con registros nulos salvo una asignación administrativa de dosis.
- El 30 de enero de 2014 una operadora de Radioterapia comunicó su estado de embarazo; actualmente se encuentra de baja maternal.
- Se manifiesta a la inspección cómo los trabajadores reciben dosímetro personal nominal si su contrato de trabajo tiene una duración superior a tres meses, y que para duraciones previstas inferiores se les asigna un dosímetro rotatorio. Para cada dosímetro rotatorio existe también hoja de asignación de dosis, de forma que es conocida para cada persona la historia global de su dosis.
- Se indica a la inspección que el SPR comunica las dosis registradas mensualmente al jefe de sección de radioterapia y a la supervisora de enfermería y anualmente a cada persona, y que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia la posibilidad de realizar reconocimiento médico.
- Se dispone de tres dosímetros de área: uno ubicado en el puesto de control del [REDACTED]; otro en el control del acelerador [REDACTED] (utilizado para los cálculos de dosis, por ser el lugar con mayor factor de presencia) y el último en el acceso al búnker de [REDACTED]. Para todos ellos los registros son nulos.
- Se mostraron a la inspección los certificados de aptitud de todo el personal clasificado con categoría A expedidos por la unidad básica de prevención del Hospital, fruto de los reconocimientos médicos realizados según el protocolo de radiaciones ionizantes a diecisiete personas de los servicios de radioterapia y radiofísica.
- El Hospital dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 6 de octubre de 1995 y cuya jefatura es desempeñada por D. [REDACTED].
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de catorce licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta febrero de 2015; diez de ellas corresponden a radioterapeutas y cuatro a radiofísicos.



- Se reitera a la inspección que los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia. Para operar los equipos radiactivos existen dieciocho técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor en ese mismo campo.
- El 25 de abril de 2013 el SPR impartió tres sesiones sobre seguridad en tratamientos de radioterapia, incluyendo cuestionario final de evaluación y a las cuales asistieron un total de 17 personas.
- Los días 12 y 13 de diciembre de 2013 y 5 de noviembre de 2014 se realizaron sendos simulacros sobre el plan de emergencia de la instalación, si bien de la última sesión no hay registro.
- Para cada uno de los dos aceleradores lineales se dispone de un Diario de Operación en el que diariamente se recoge la hora de inicio y fin de conexión, número de sesiones, realización de comprobaciones diarias dosimétricas, geométricas y de seguridad 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 esporádico por el SPR. Se registran también las intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.
- Además existe otro diario para el simulador en el que se registra el resumen mensual de la carga de trabajo y las revisiones e intervenciones sobre el equipo.
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2013 fue recibido en el Gobierno Vasco el 9 de abril de 2014.
- Las dependencias principales de la instalación: las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia y la sala para unidad de Simulación, disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad.
- Los búnkeres que alojan los aceleradores están clasificados como zona de acceso prohibido; la sala del simulador como zona controlada y los pasillos de acceso a ambos, así como la zona de control, como zona vigilada, y las tres se encuentran señalizadas según lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- En las proximidades de los búnkeres y de la sala del simulador se dispone de extintores de incendios.
- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma en el exterior de los búnkeres se obtuvieron los siguientes valores:



- Realizando con el acelerador [REDACTED] un tratamiento real de IMRT con fotones de 6 MV, ángulo 256° y campo 10x10:
  - Fondo en la puerta del búnker.
  - Fondo en el control.
  
- Operando el acelerador [REDACTED] con fotones a 6 MV; ángulo = 308°; campo 10x10 cm y con paciente:
  - Fondo en la puerta del búnker, en el suelo, en el centro.
  - Fondo en el control.
  
- Operando el acelerador [REDACTED] con fotones a 6 MV; ángulo = 0°; campo 10x10 cm y con paciente:
  - Fondo en la puerta del búnker, en el suelo, en el centro.
  - Fondo en el control.
  
- Para el acelerador [REDACTED] con paciente real, funcionando a 6 MV, ángulo 55° y campo 12x10 cm:
  - 0,16  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared próxima a control.
  - Fondo en el control.
  
- Sobre el propio acelerador [REDACTED] tras terminar la irradiación:
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el frontal del cabezal del acelerador.
  
- En el simulador, funcionando a 100 kV, 4 mA, haciendo escopia con control automático de exposición y pieza de metacrilato de 30x30x10 cm como dispersor:
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm del cristal frente al control.
  - Fondo a 1 m del cristal frente a control.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta de acceso desde control.
  - 0,17  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en la puerta de acceso desde el pasillo exterior.





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

En Vitoria-Gasteiz el 30 de diciembre de 2014.

Fdo.   
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.

*TERCER EJEMPLAR, lo imprimo el 28 de enero de 2015 para continuar con el proceso de control al no haber recibido tramitada en plazo un ejemplar del acta de inspección:*

  
Fdo.   
Inspector de Instalaciones Radiactivas

