



ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco, acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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,

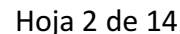
CERTIFICA: Que personado el 11 de diciembre de 2025 en las dependencias del Hospital Universitario Donostia, sito en , en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica del mencionado Hospital, autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15 de abril de 2016 y referenciado como SPR/SS-0002.

La inspección fue recibida por , y , quienes la aceptaron en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 los efectos 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 por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el jefe del SPR, resultaron las siguientes:





I. DEPENDENCIA Y AMBITO DEL SPR.

- [illegible]





) y (). Estas instalaciones únicamente incluyen equipos dentales.

II. FUNCIONES DEL SPR.

- El SPR realiza las siguientes funciones:
 - Pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación de radioterapia . Las últimas realizadas son de fecha 25 de noviembre de 2025.
 - Supervisión de la gestión de residuos generados en la instalación de radioterapia, cuando proceda.
 - Control de la dosimetría de todas las instalaciones de su ámbito.
 - Certificados de conformidad para el registro (alta/modificaciones) de las instalaciones de rayos X con fines médicos.
 - Certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de rayos X con fines médicos.
 - Redacción de los Programas de Protección Radiológica (PPR) de las instalaciones de radiodiagnóstico médico. De forma global para las instalaciones del propio Hospital y de radiología de los centros de salud. A fecha de inspección el último aprobado continua siendo de octubre de 2016 (Ed.: 0).
 - Controles de calidad del equipamiento de rayos X de las instalaciones de rayos X del Hospital y de las instalaciones de especialidad radiología de los centros de salud. Asimismo, se manifiesta a la inspección que desde 2024 se viene realizando también los controles de calidad a los equipos de radiodiagnóstico médico de la (anteriormente de titularidad) actualmente de titularidad Osakidetza. Incluyen también la vigilancia radiológica de las zonas de trabajo.
 - Los controles de calidad de las instalaciones de rayos X dentales son efectuados por UTPR contratada. El SPR dispone de copia de ese contrato y de los procedimientos de la UTPR para la ejecución de los controles de calidad, y recibe copia de los informes de esos controles emitidos por la UTPR.
 - Además, el SPR gestiona la dosimetría de las instalaciones, calcula las dosis a pacientes y elabora la documentación para solicitar modificaciones y los informes anuales de las instalaciones de radioterapia y rayos X.



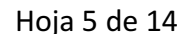


- Los certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico fueron emitidos con su periodicidad establecida. El correspondiente a la _____ está firmado por el jefe del SPR el 27 de noviembre de 2025.

III. MEDIOS HUMANOS.

- La sección de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Donostia está formada por su jefe, otro radiofísico como segundo jefe de PR y también titular de diploma para ello -otra jefa de PR procedente de _____, varios radiofísicos hospitalarios -once si incluimos también a los procedentes de _____, cuatro técnicos especialistas en radiodiagnóstico (2) /radioterapia (2) y, desde abril de 2024 una administrativa con dedicación completa (100 %) a tareas de gestión administrativa (dosimetría, vigilancia médica, ...).
- _____ y _____ son titulares de sendos diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica del Hospital Donostia, ambos expedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear el 19 de diciembre de 2017.
- _____, se encuentra liberado por Osakidetza para recibir formación en materia de Protonterapia, en _____, se manifiesta.
- Dos de las técnicas de la sección son técnicas especialistas en imagen para el diagnóstico. Las dos están habilitados para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico, bien por curso impartido por entidad homologada o por acreditación del CSN.
- Para ellas dos el jefe del SPR emitió certificados de técnica experta en PR, en fechas 19 de junio de 2008 y 20 de octubre de 2025.
- La dedicación a las tareas de Protección Radiológica viene a ser de dos físicos -primer jefe de PR (50% a PR y 50% a RT) y un radiofísico (100% a IRDM y apoyo al jefe de PR) y de otra radiofísica (100% dedicado a RT y MN) y las dos técnicas expertas a tiempo completo.
- No han contratado tareas del SPR a UTPR u otra empresa externa para las instalaciones del hospital ni de radiología en centros de salud, manifestaron.
- Para las instalaciones de rayos X dentales de los centros de salud el ente Osakidetza - Servicio Vasco de Salud tiene contratada con UTPR externa, mediante concurso público, la participación en la preparación de sus programas de protección radiológica y realización de los controles anuales de calidad, incluyendo vigilancia radiológica y estimación de dosis a pacientes.





- El Servicio dispone en la planta cero del hospital de un local de uso exclusivo para Protección Radiológica; además, en la zona de radioterapia, en el sótano, cuenta con dos despachos para radiofísica utilizados para dosimetría clínica de radioterapia.
- La relación actualizada de equipos de medida del SPR figura en su informe anual para el año 2025, presentado en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2025.
- El SPR dispone, para verificar las cámaras de ionización de radioterapia, de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 autorizadas a la instalación de radioterapia,
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones para los equipos de detección de radiación, el cual fija calibraciones externas cada cuatro o seis (máximo) años y verificaciones semestrales mediante fuentes de calibración por parte de personal del SPR utilizando sus equipos gemelos.
- Fueron comprobados certificados de calibraciones, realizadas en origen (;); para las siguientes dos cámaras de ionización:
 - n/s : 4 de marzo de 2022.
 - n/s : 28 de junio de 2024.
- Fueron mostrados también certificados de verificación con firma del jefe del SPR para ambos equipos: n/s y n/s , realizados el 4 de diciembre de 2025, utilizando para ello un acelerador de electrones.

- La OSI - Donostialdea cuenta con un procedimiento “Dosimetría de área para trabajadores expuestos de categoría B”, de fecha 19 de febrero de 2009 y aplicación en todas las instalaciones del ámbito del SPR: tanto la IRA de radioterapia () como las de rayos X. En el mismo se establecen las condiciones para clasificar a un trabajador expuesto como de categoría B, categorías a las que aplica, y también el método de asignación y registro de dosis.
- La última reclasificación de personal, de 31 de marzo de 2025, considera al personal operador de los aceleradores que se encuentra en control y NO accede a la sala del radioquirófano (braquiterapia) de la , como trabajador de categoría B. También





quedan clasificados como categoría B el personal de la instalación que trabajan detrás de barreras estructuras, se manifiesta.

- Los tres jefes de SPR, once radiofísicos y técnicos expertos en protección radiológica lo están como categoría A. También lo están ocho operadores y cinco facultativos de radioterapia, pero por sus tareas realizadas en braquiterapia (), se manifiesta.
- El personal administrativo, de limpieza y celadores quedan clasificados como miembros del público.
- Además, existen 43 personas con licencia de operador y 32 con licencia de supervisor; todas ellas en el campo de radioterapia, que tienen aplicada su licencia de forma compartida a las e ; ambas instalaciones de Osakidetza. Dichas personas han sido clasificadas por la como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- Cuando una persona comienza en el Hospital a trabajar en un puesto que pueda ser profesionalmente expuesto, el servicio de personal lo remite al Servicio de Protección Radiológica para su control dosimétrico.
- El SPR entrega a los trabajadores de categoría A (o B sin dosimetría de área) un dosímetro personal nominativo si la duración de su contrato es superior a 3 meses, y rotatorio en el caso de ser inferior, y comunica su alta al Servicio de Salud Laboral, quien se encarga de citarle, si procede, para su reconocimiento médico. En todos los casos siempre se le hace entrega de las normas de uso del dosímetro y se le explican.
- El SPR mantiene una hoja "Entrega de dosímetro rotativo" para controlar estas asignaciones.
- El SPR gestiona en la actualidad (noviembre de 2025) 347 dosímetros personales nominales de solapa; 13 rotatorios; 7 de muñeca, 9 de anillo, 12 de cristalino, 1 de abdomen, 94 de área y 2 de investigación.
- Los dosímetros denominados de investigación son utilizados por el SPR para averiguaciones puntuales; en los equipos portátiles ya no utilizan dosímetros con esa denominación sino de área.
- Los dosímetros son leídos por ; las lecturas se reciben mensualmente en papel y están disponibles en la base de datos ; actualmente mediante consulta previa.





- Para el cambio de los dosímetros en el propio Hospital Universitario Donostia (radioterapia e instalación de rayos X) una administrativa del servicio de radiofísica y protección radiológica los distribuye por los servicios existiendo en cada uno de éstos un responsable de su reparto. Posteriormente hacia el día 10 de cada mes el SPR pasa de nuevo por cada servicio, recoge los dosímetros del mes anterior y los remite al centro lector.
- En el caso de los centros de salud dependientes del SPR, y tanto para instalaciones de radiología general como para las dentales, el propio centro lector () envía los dosímetros directamente tras su lectura a cada centro. Una vez transcurrido el mes de uso cada centro de salud remite los dosímetros al SPR, quien comprueba, para prevenir asignaciones administrativas de dosis qué dosímetros han sido cambiados correctamente y posteriormente los reenvía al centro lector.
- En aquellos lugares en los que se puede trabajar a pie de tubo: quirófanos 8, 10, 12 y quirófano de radiología intervencionista neurológica, existen desde 2015 cajetines individuales donde cada persona deposita su dosímetro individual.
- Desde 2024 el personal expuesto de los servicios hemodinámica, radiología intervencionista y cuidados intensivos viene utilizando dosímetro de cristalino nominal -seis, cinco y un dosímetro respectivamente-. También se dispone de 3 dosímetros de cristalino para investigación denominados investigación 1, 3 y 4.
- Analizados los historiales dosimétricos, disponibles hasta noviembre de 2025, se observan los siguientes aspectos:

○

○

○

○





○

○

○

○





○

- Los resultados de la dosimetría personal se encuentran archivados en el SPR y a disposición de los trabajadores; son comunicados mensualmente por email al responsable de los trabajadores y, anualmente y si lo solicita, a cada interesado por papel.
- Cada mes el SPR analiza los datos dosimétricos, interviniendo cuando los valores se salen de los niveles habituales, en caso necesario envían un correo o mantienen una reunión con la trabajadora afectada.
- En los casos de estimaciones especiales de dosis siempre envían un correo electrónico al implicado, con copia a Gerencia -como último recurso- se manifiesta. Normalmente no promueven revocaciones de dosis; sí lo hacen cuando la persona muestra interés y colaboración para ello.
- A fecha de inspección personas no han devuelto el dosímetro del mes anterior para su lectura.
- El SPR hace un seguimiento especial de seis servicios (hemodinámica, endoscopias, radiología intervencionista (neuro y periférica), cuidados médicos intensivos, quirófano de traumatología y unidad del dolor) con dosis habitualmente más altas.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse un trabajador no necesariamente se le pide su historial dosimétrico previo; que cuando un trabajador causa baja o simultanea su trabajo en ésta con otra instalación y lo solicita se le entrega una copia de su historial, y que no se piden los datos dosimétricos externos cuando alguien trabaja al mismo tiempo en otra instalación radiactiva.

VI. SERVICIO MEDICO.

- El Hospital Universitario Donostia dispone dentro de su Servicio de Prevención de una Unidad Básica de Salud Laboral, autorizada como Servicio Médico Especializado (), la cual lleva a cabo la vigilancia medica de los trabajadores expuestos del propio hospital y de los centros de salud que de él dependen.





- Dicha Unidad cita anualmente a los trabajadores expuestos por escrito para las revisiones en base a la información facilitada por el SPR (altas y bajas del personal expuesto); lleva a cabo el reconocimiento médico y remite al SPR en soporte papel los certificados de aptitud de los trabajadores examinados.
- Se manifiesta que la Unidad de Salud Laboral dispone históricamente de la relación de personas que deben someterse a reconocimiento médico específico para radiaciones. En las incorporaciones, el servicio implicado o el departamento de personal comunican las altas de trabajadores al SPR y éste indica a la unidad de Salud Laboral si tal trabajador debe ser clasificado como A, en cuyo caso Salud Laboral cita personalmente al interesado para reconocimiento.
- Por regla general, aunque no absoluta, los citados acuden a su reconocimiento médico. Una vez realizado éste Salud Laboral remite el certificado de aptitud al SPR, pero si la persona no acude al reconocimiento no reitera tal convocatoria.
- El SPR conoce el porcentaje de trabajadores de categoría A para quienes se ha realizado reconocimiento médico en los últimos 12 meses. Para ello dispone de una hoja en aplicación informática llamada "Listado completo de trabajadores" con los resultados de la vigilancia médica.
- En 2025 se han realizado reconocimientos médicos que incluyen el protocolo de radiaciones ionizantes, correspondientes a otros tanto profesionales de categoría A. La inspección comprobó la aptitud de varios de ellos comprendidos entre fechas .
- El SPR mantiene un registro con la relación de gestantes expuestas a radiaciones ionizantes.
- Cuando una mujer informa de su embarazo el SPR, junto con salud laboral, consideran la posibilidad de que la persona continúe o no en su puesto habitual. El SPR asigna dosímetro de abdomen, salvo que la persona sea apartada totalmente de la potencial exposición a radiaciones.
-





VII. PROCEDIMIENTOS.

- La última revisión aprobada del Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad data de 2024 (incluye modificaciones al RD 1029/2022). Este nuevo Manual no contempla los aspectos de protección radiológica que debe englobar también a las instalaciones e (anteriormente de titularidad), ambas de titularidad Osakidetza.
- Para las instalaciones de radiodiagnóstico médico adscritas al Hospital Universitario de Donostia existe un Programa de Protección Radiológica (PPR) aprobado con fecha octubre de 2016. Dicho manual se complementa con 26 procedimientos, referenciados en la inspección del año 2016 según listado de agosto de 2016. Este PPR está en proceso de revisión; de él existe un borrador enviado al Servicio de Calidad (Unidad del Valor) para aprobación definitiva.
- El SPR realiza vigilancia anual de los niveles de radiación en puntos preestablecidos en el área de Radioterapia; asimismo, siempre que se efectúa un control de calidad sobre un equipo de rayos X se hace vigilancia radiológica ambiental en su entorno, así como en caso de cambio en las condiciones del equipo o sala que lo alberga.
- El SPR efectúa las pruebas anuales de hermeticidad a las fuentes encapsuladas para calibración existentes en la instalación (tres fuentes de Sr-90), en base a procedimiento específico existente.
- El SPR realiza controles de calidad a todos los equipos de rayos X de las instalaciones de radiodiagnóstico (especialidades y radiología) adscritas al hospital. Posteriormente genera un informe de control de calidad, copia del cual es enviada al responsable correspondiente indicándole si existen desviaciones y realizando un seguimiento de las acciones correctoras necesarias.





- En el caso de las instalaciones de rayos X dentales los controles de calidad son ejecutados por la UTPR contratada. El SPR conoce los procedimientos por la UTPR utilizados y recibe copias de los informes de dichos controles.
- El SPR emite los certificados periódicos de conformidad que precisan las instalaciones de su ámbito: radioterapia, rayos X generales y rayos X dentales.
- Para la instalación de radioterapia y las de rayos X no dentales el SPR crea además los informes periódicos necesarios.
- El 31 de marzo de 2025 se recibió en el Gobierno Vasco el Informe anual del SPR correspondiente al 2024.
- Los informes anuales / bienales correspondientes a las instalaciones de radioterapia y a las siguientes de radiodiagnóstico médico: _____ y _____ han sido enviados con la periodicidad establecida.
- El SPR presta asesoramiento de cara a la adquisición de equipos radiactivos para el Hospital cuando es consultado; se manifiesta que lo suele ser para los equipos de radioterapia, pero no para aparatos de rayos X.
- El SPR emite los certificados de conformidad de las instalaciones de rayos X para su registro.
- Se manifiesta también que el SPR realiza las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico o está presente durante las mismas, excepción hecha de los dentales; establece su estado de referencia y da el visto bueno al funcionamiento de los equipos radiactivos después de la realización de operaciones de mantenimiento o reparación en los mismos.
- Las intervenciones de asistencia técnica por averías en equipos emisores de radiación son comunicadas al SPR cuando su reparación afecta a la protección radiológica.

VIII. FORMACION.

- Es el servicio de contratación del Hospital Universitario de Donostia quién solicita al trabajador la licencia de supervisor u operador / acreditación de operador de equipos de radiodiagnóstico médico.





- En caso de no disponer la persona de la licencia de supervisor/operador es el propio SPR quién tramita la solicitud de concesión / renovación. Para el caso de las acreditaciones si la persona no dispone de ella, en general, es el propio interesado quién gestiona su acreditación, se manifiesta.
- Asimismo, el servicio de contratación del hospital informa a la coordinadora de técnicos de radiología sobre las últimas acreditaciones que le llegan y le envía copia de las mismas; todo ello según se manifiesta a la inspección.
- Se manifiesta que desde el departamento de personal obligan a que las personas a contratar dispongan de la licencia o acreditación pertinente para su puesto de trabajo.
- El SPR dispone de copias de las acreditaciones para operar aparatos de rayos X de las trabajadoras de centros de radiodiagnóstico médico adscritos al Hospital Universitario de Donostia; no de un registro específico de dichas personas.
- La formación recibida por el personal del SPR queda reflejada en cada uno de sus informes anuales.
- Personal del SPR del Hospital Universitario Donostia ha recibido distinto nivel de formación en materia de Protonterapia: los días 20 a 23 de noviembre de 2024 en y, 10 a 14 de marzo de 2025 en .
- En los últimos Congresos bienales conjuntos de la SEPR y SEFM (2023 y 2025) diferentes radiofísicos hospitalarios del Hospital Universitario Donostia han asistido a varias jornadas de formación en materia de protección radiológica / física médica.
- El SPR imparte formación a los trabajadores expuestos de las instalaciones e . La última formación bienal (RF y PEI) impartida a estos trabajadores expuestos, de ambas instalaciones, es de fecha 5 de agosto de 2025, según registro con firmas de los asistentes.
- En 2023 el SPR realizó una formación “simulacro de emergencia en la sala de tratamientos de radioterapia de la ” a la que asistieron dieciocho participantes en diferentes jornadas (30 de noviembre y, 7, 22 y 26 de diciembre), según consta en registro con firmas de los asistentes. Formación idéntica la anterior también se impartió el 22 de marzo y 28 de noviembre de 2024, también según registro con firmas.
- El 26 de noviembre de 2024 los jefes de los servicios de física médica y protección radiológica (y) impartieron una formación “Personal gestante en la y ”, según consta en registro con firmas de diecisiete asistentes.





- Se manifiesta a la inspección que el personal de este SPR también suele tomar parte en la formación impartida por el técnico de (equipo de braquiterapia de la); la última de fecha 2 de abril de 2025, según registro mostrado a la inspección con firmas de los asistentes.
- El SPR en colaboración con organizó un curso teórico/práctico en materia de protección radiológica para residentes R1 denominado “operadores de instalaciones rr.xx” en abril y noviembre de 2024, el cual fue superado por todos los participantes. Asimismo, se manifiesta que en abril de 2025 se ha realizado otra formación idéntica para residentes R1.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del Jefe del SPR del Hospital Universitario Donostia, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se refleja a continuación una desviación observada.

IX. DESVIACIÓN:

1. No se encuentra actualizado el Programa de Protección Radiológica (PPR) de las instalaciones de radiodiagnóstico médico dependientes de la OSI Donostialdea, y que quedan dentro del ámbito del SPR/SS-0002, incumpliendo el RD 1085/2009 y el propio condicionado del SPR.

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 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta.

