



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 MAR. 02

Erregistro Orckor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 206015	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 16 de diciembre de 2009 en el HOSPITAL DONOSTIA, sito en el [REDACTED] del término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Titular:** Hospital Aranzazu del Servicio Vasco de Salud.
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de Construcción:** 23 de Julio de 1975.
- * **Fecha de autorización de Puesta en Marcha:** 3 de Octubre de 1978.
- * **Fecha de autorización última modificación CRM (MO-6):** 8 de octubre de 2008.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia y supervisor de la instalación radiactiva quien informado de la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que 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:





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son los siguientes:
 - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y fotones de 6 y 15 MV.
 - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie M5409, que puede emitir electrones con energías hasta 21 MeV y fotones con valores máximos 6 y 15 MV.
 - Simulador de radioterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máxima, que alimenta a un único tubo de rayos X.
 - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n^{os} de serie 8921/1600, 48002/0614 y 23261/793, de 33,3 MBq (0,9 mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000, utilizadas para verificación de las cámaras de ionización.
- El SPR del hospital ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 el 11 de diciembre de 2009 según protocolo establecido al efecto y utilizando para la medida un contador de centelleo líquido existente en el laboratorio de inmunología.
- Los equipos radiactivos han sido revisados según sigue:
 - Para el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED], la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo con frecuencia cuatrimestral, siendo el último de fecha 9 de octubre de 2009, según certificado mostrado a la inspección, emitido por [REDACTED] en el cual aparece el nombre del técnico responsable. Se manifiesta a la inspección que las anteriores revisiones son de fechas; 20 de enero, 23 de abril y 31 de julio de 2009, si bien no se muestran los partes de intervención correspondientes a las mismas. Asimismo, el último mantenimiento correctivo es de fecha 11 de diciembre de 2009.
 - Para el Simulador de radioterapia [REDACTED] modelo [REDACTED] a empresa [REDACTED], realiza mantenimiento preventivo con periodicidad [REDACTED] semestral, habiéndose realizado los últimos en fechas; 7 de junio y, 27 de [REDACTED] 2009.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de octubre de 2009. Asimismo, se realiza sobre dicho equipo, un control de calidad anual, por parte del SPR del propio hospital, siendo el último de fecha 19 de febrero de 2009.

- Para el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo con periodicidad trimestral, habiéndose realizado los últimos en fechas; 28 de agosto, 30 de octubre, 11 y 18 de diciembre de 2009. No se dispone de certificados de dichas revisiones. Asimismo, el último mantenimiento correctivo es de fecha 25 de noviembre de 2009.
- Según se manifiesta a la inspección, el periodo de garantía del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] de un año de duración, finaliza el 18 de junio de 2010.
- Según se manifiesta a la inspección diariamente los operadores del acelerador de electrones [REDACTED], modelo [REDACTED] realizan comprobaciones básicas acerca del buen funcionamiento del mismo (mecánicas, dosimétricas y de sistemas de seguridad) y lo registran en estadillo al efecto, el cual es visado periódicamente por radiofísica. El servicio de radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, dosimétricas y de seguridad, con periodicidad semanal y mensual, según protocolos de ejecución establecidos, registrándolas también por escrito.
- Asimismo, se manifiesta que para el acelerador de electrones [REDACTED], modelo [REDACTED] se realizan las mismas comprobaciones básicas acerca del buen funcionamiento del equipo, si bien, estas quedan reflejadas en registro informático y no por escrito.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente los operadores del simulador de radioterapia, modelo [REDACTED] realizan comprobaciones análogas con registro escrito.
- Existe un protocolo de actuación, incluido en el manual de calidad, para la resolución de incidencias en los aceleradores y el simulador, el cual comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, quien valora si es necesaria la intervención del servicio técnico, en cuyo caso el servicio de radiofísica siempre se responsabiliza del aviso al mismo, registrando su intervención y la comprobación del correcto funcionamiento posterior, certificando por escrito el fin de la intervención, dando el visto bueno para comenzar la irradiación e informando del mismo al responsable de Oncología Radioterapéutica, quien da la orden final para la reanudación de los tratamientos a paciente con el equipo. Todas estas comunicaciones se efectúan por escrito en el caso de los aceleradores [REDACTED] modelos [REDACTED]





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se observa que la instalación tiene recogidos documentalmente todos los incidentes que se corresponden con órdenes de trabajo, siendo un total de 77 durante el año 2009.
- La vigilancia radiológica ambiental para los dos aceleradores [REDACTED] ha sido realizada por el SPR en fecha 20 de octubre de 2009, registrándose los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación, utilizando para ello una energía de 15 MeV, maniquí y tamaño de campo 30x30, obteniéndose unos valores máximos de: 5,0 $\mu\text{Sv/h}$ en colindamientos de la sala de control del acelerador [REDACTED] y 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en ranura de la puerta del acelerador [REDACTED]. Asimismo, sobre el simulador [REDACTED] se ha efectuado dicha vigilancia el 28 de octubre de 2009, resultando valores de fondo radiológico.
- Para efectuar la vigilancia radiológica ambiental anteriormente citada en la instalación se dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 373, calibrado por el [REDACTED] de Valencia el 8 de febrero de 2007.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 139, calibrado en origen en fecha 29 de noviembre de 2003, el cual se mantiene como reserva del equipo anterior.
- En la zona de control del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] existe un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 667, cuya sonda con n/s 451 está situada en el laberinto de entrada al búnker. Ambos han sido calibrados por el [REDACTED] el 13 de septiembre de 2008.
- En la zona de control del acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED], existe un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 1551/00, con la sonda también en el laberinto, calibrado en origen el 13 de junio de 2000.
- Para la dosimetría de pacientes se dispone de una cámara de ionización marca [REDACTED] con n/s 300006-185, utilizada para la verificación mensual de los aceleradores y comparada el 6 de abril de 2006 con otra patrón N° 0062, ésta última calibrada por el [REDACTED] en Marzo de 2006; Asimismo, diariamente se efectúa una verificación de la misma mediante un equipo detector de medidas rápidas, recurriendo a otros métodos si se observan discrepancias en los parámetros controlados.
- Se manifiesta a la inspección que la instalación dispone de un plan de calibración que define un periodo máximo de tres años entre calibraciones, y verificaciones.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

internas anuales, y que en este plan no están incluidos los detectores fijos de los dos aceleradores.

- Existe un procedimiento de comprobación de la estabilidad de los detectores de radiación [REDACTED] bajo condiciones de irradiación en el interior de los recintos blindados del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] y el simulador, habiéndose efectuado la última comprobación en fecha 25 de agosto de 2009 para ambos detectores [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 373 y modelo [REDACTED] nº de serie 139.
- Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está compuesto por 22 trabajadores de categoría A (15 de radioterapia y 7 de radiofísica/PR) y 20 de categoría B, éstos últimos todos ellos del servicio de radioterapia.
- Con fecha 11 de junio de 2009 se envía al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco procedimiento por el cual se establece dosimetría de área a los trabajadores expuestos de categoría B del Servicio de Radioterapia del Hospital, aportando así mismo, listado completo del personal con categoría B.
- Asimismo, se indica a la inspección que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia la posibilidad de realizar reconocimiento médico.
- Durante el último año se han realizado doce reconocimientos médicos (nueve de Radioterapia y tres de Radiofísica), según el protocolo de radiaciones ionizantes, con resultado de APTO; así mismo, se manifiesta a la inspección haber solicitado en fechas 10 y 16 de noviembre de 2009 la realización de los reconocimientos médicos para cuatro trabajadores de Radioterapia y otros cuatro de Radiofísica.
- El control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se lleva a cabo mediante contrato con el [REDACTED], realizándose las lecturas a través de catorce dosímetros personales termoluminiscentes y un dosímetro rotatorio, para el personal de radioterapia y nueve dosímetros personales termoluminiscentes para el personal de Radiofísica, estando disponibles los historiales dosimétricos en la instalación actualizados hasta noviembre de 2009, los cuales registran valores de fondo.
- Según se manifiesta a la inspección los trabajadores reciben dosímetro personal asignado a su nombre si su contrato de trabajo tiene una duración superior a tres meses, asignándoseles en caso contrario un dosímetro rotatorio.





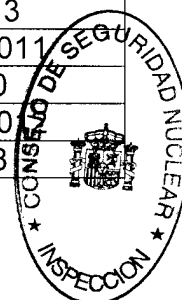
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según el último registro de asignación de dosis, correspondiente al mes de octubre de 2009, los valores de los 20 trabajadores con categoría B (10 médicos, 6 enfermeros y 4 auxiliares) proporcionan fondo radiológico.
- Para realizar la vigilancia radiológica en las proximidades de los búnkeres, se dispone de siete dosímetros de area; seis asignados al acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] y ubicados en; puesto de control, pasillo de acceso a consultas externas, pasillo entre edificios Gipuzkoa y Aranzazu, zona de espera de camillas frente a la puerta del búnker, despacho de médicos, y despacho de físicos; uno asignado al acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED], ubicado en el puesto de control.
- En el Hospital existe 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] ri.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las licencias de supervisor que a continuación se detallan:

Nombre	Vigencia
[REDACTED]	13 diciembre 2012
[REDACTED]	31 marzo 2010
[REDACTED]	15 julio 2013
[REDACTED]	15 julio 2013
[REDACTED]	31 marzo 2010
[REDACTED]	31 marzo 2010
[REDACTED]	29 noviembre 2012
[REDACTED]	15 julio 2013

- Se manifiesta haber iniciado el proceso para la concesión de la licencia de supervisor en el campo de Radioterapia, a favor de D. [REDACTED] (Pago de tasas realizado el 30 de junio de 2009).
- Asimismo, para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

Nombre	Vigencia
[REDACTED]	28 enero 2013
[REDACTED]	22 diciembre 2011
[REDACTED]	26 julio 2010
[REDACTED]	13 diciembre 2010
[REDACTED]	10 julio 2008





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

	24 mayo 2010
	21 diciembre 2009
	14 septiembre de 2011

- Se manifiesta a la inspección que para D. [REDACTED] se solicitó la baja en la instalación en fecha 23 de agosto de 2006.
- Existe además, 7 trabajadores con licencia de operador para los cuales no se ha solicitado la asignación de la licencia a la instalación.
- Se dispone de documentos justificativos en los que se recoge cómo el personal profesionalmente expuesto conoce y cumple lo especificado en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.
- Los días 18 de noviembre y 15 de diciembre de 2009 el SPR del Hospital impartió un curso de formación a las últimas personas incorporadas, 6 y 3 trabajadores respectivamente, sobre el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE). Asimismo, para la mayoría del personal ya existente en la instalación, el 13 de noviembre de 2009, se impartió una jornada en la que se explicó el RF y PE, además del Manual de Calidad en Oncología Radioterápica presentado a la Autoridad Sanitaria el 12 de octubre de 2009.
- Se dispone de un Diario de Operación para cada uno de los dos aceleradores en los que diariamente se recoge la hora de inicio y fin de conexión, número de sesiones, realización de comprobaciones diarias dosimétricas, geométricas y de seguridad y carga de trabajo por energía, con el nombre del operador que escribe y el visado diario por un supervisor de radioterapia. Además se registran la vigilancia radiológica ambiental, cálculo anual de dosis a pacientes intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.
- Además existe otro diario para el simulador en el que se registra un resumen mensual de la carga de trabajo, las revisiones e intervenciones sobre el equipo y la vigilancia radiológica ambiental.
- Ha sido remitido el informe anual de la instalación, correspondiente al año 2008 al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 7 de mayo de 2009.
- Las dependencias principales de que consta la instalación, tales como 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.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. Asimismo, en las proximidades se dispone de extintor de incendios.
- El acelerador [REDACTED] no estaba operativo en el momento de la inspección por intervención del mantenedor.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en las inmediaciones del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] fueron los siguientes:
 - Operando a 6 MV, ángulo 240°, 81 UM, 20 s, radiando sobre paciente:
 - Fondo radiológico en puerta de búnker y puesto de control.
 - Operando a 6 MV, ángulo 330°, 59 UM, radiando sobre paciente:
 - Fondo radiológico en puerta de búnker
 - Fondo radiológico en pared del control.
 - Operando a 6 MV, ángulo 60°, 74 UM, radiando sobre paciente:
 - Fondo radiológico en puesto de control.
 - Fondo radiológico en pared del control..



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES:

1. No se acredita haber realizado examen de salud para cuatro trabajadores clasificados como de categoría A, incumpliendo lo estipulado en la especificación número 15 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que queda sometida la instalación según la resolución de 8 de octubre de 2008 que autoriza la modificación de la instalación y en el artículo 40 de R.D. 783/2004 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

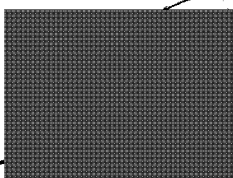


SN

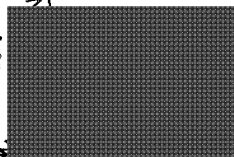
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 la sede del Servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 4 de febrero de 2010.



Fdo. [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo. [Redacted]
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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

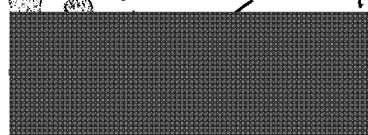
En Donostia, a 26 de octubre de 2010.

Okama
El informe anual de la IRA 320, correspondiente al año 2008,
fue remitido al Dpto. de Industria el 25 de marzo de 2009

Fdo. [Redacted]

Cargo [Redacted]

[Redacted]
Servicio Vasco de Radiación y PR



SERVICIO VASCO DE RADIACIÓN Y PR