

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [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 29 de noviembre de 2017 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 supervisor de la instalación, y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y supervisor, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad 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.

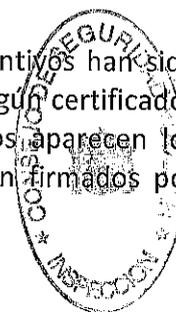
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada resultaron las siguientes



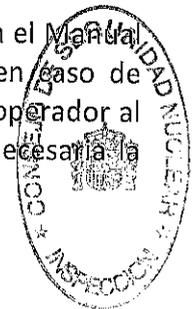
OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- 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.
 - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n^{os} de serie 8921/1600 – GW903, 48002/0614 – GO 337 y 23261/793 – GO 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 simulador para radioterapia marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máx. ha sido desmontado, se manifiesta. Se dispone de certificado de desmontaje del tubo con el que contaba, pero no de su generador.
- El 26 de octubre de 2017 el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica 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, según certificado firmado por el Jefe de Servicio de PR.
- 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] los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados en fechas 5 de octubre, 30 de mayo y 22 de febrero de 2017, según certificados emitidos por [REDACTED] y mostrados a la inspección. En cada uno de ellos aparecen los nombres del técnico ejecutor y de un representante del hospital, y están firmados por ambas partes.



- Los últimos mantenimientos correctivos realizados al ALI-1 son de fechas 27 de octubre, 29 de septiembre y 10 de agosto de 2017. Se dispone igualmente de partes de asistencia firmados por técnico de [REDACTED] y por un representante del hospital.
- El acelerador Artiste (ALI-2) ha sido revisado en fechas 24/25 de octubre y 7 de junio de 2017, según análogos certificados.
- Asimismo, para el ALI-2 los últimos mantenimientos correctivos son de fechas 21 de noviembre, 24 de octubre, 19 y 14 de septiembre. Existen partes de asistencia firmados por el técnico de [REDACTED] y por representante del hospital.
- Diariamente los operadores realizan comprobaciones de los enclavamientos y dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores según procedimiento registrándolo 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 noviembre de 2017; en ellos para cada día, hasta el de la inspección inclusive, se refleja el técnico y radiofísico responsables.
- Con periodicidad semanal el Servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, dosimétricas y, mensualmente, dosimétricas más detalladas, 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 noviembre de 2017. Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas mensuales 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]
- El simulador de radioterapia [REDACTED] averiado desde el 27 de julio de 2015, continúa fuera de servicio y está siendo desmantelado. Se dispone de certificado de retirada de su tubo, no de su generador de alta tensión.
- 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 y, 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 supervisor de Oncología Radioterápica (médico) responsable, 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] y [REDACTED] reflejadas por escrito en sus diarios de operaciones correspondientes.
- Para las averías con intervención de la empresa mantenedora existe un archivo con los partes por ésta emitido, según más arriba ha sido comprobado.
- 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 22 de noviembre de 2017, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación.
- Resultan valores que supondrían un 51% del límite para el público en el pasillo de radiología y del 27% en el baño de radioterapia.
- La última medida de tasa de dosis en el exterior de la sala del simulador fue realizada en octubre de 2014.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

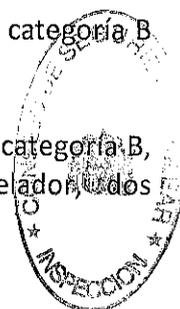
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - El detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 373, calibrado por [REDACTED] (Ohio, EE.UU.) el 16 de junio de 2015 y antes utilizado como referencia se ha averiado.
 - Únicamente disponen ahora del detector [REDACTED] n° de serie 139, calibrado por [REDACTED] (Ohio, EE.UU.) el 22 de mayo de 2015.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación [REDACTED] utilizando para ello dos fuentes emisoras; como primera fuente el acelerador [REDACTED] y como segunda una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90. La última verificación fue realizada, con resultados satisfactorios, para ambos detectores en fecha 21 de junio de 2017, antes de la avería del [REDACTED] n/s 373.



- En la zona de control del acelerador [REDACTED] existe un detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/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 pero próxima a la puerta. Ambos fueron calibrados por el [REDACTED] el 13 de septiembre de 2008.
- Anualmente, el SPR cuando realiza la vigilancia radiológica ambiental registra la tasa de dosis que miden estos dos detectores-baliza.
- La instalación tiene un plan de calibración el cual define para el equipo considerado referencia ([REDACTED] n/s 373 hasta su avería) un periodo máximo de tres años entre calibraciones, y verificaciones internas anuales entre los dos detectores portátiles.
- Los detectores fijos de los dos aceleradores no son calibrados ni verificados. Se manifiesta a la inspección que todas las mañanas un operador de la instalación verifica sus funcionamientos comprobando que registran lecturas.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de trece licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta noviembre / diciembre de 2017 (renovación solicitada); ocho de ellas corresponden a radioterapeutas y cinco 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 al menos hasta enero de 2017.
- Se manifiesta que a fecha de la inspección el personal expuesto de la instalación está compuesto por 21 trabajadores de categoría A (13 de radioterapia y 8 de radiofísica/SPR) y otros 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 a fecha octubre de 2017 del personal de categoría B, compuesto en la actualidad por 24 personas: dos limpiadoras, un celador, dos administrativos, una auxiliar de clínica, seis enfermeras y doce médicos.



- Para cada persona clasificada como trabajador de tipo B existe una hoja de asignación de dosis en la cual desde octubre de 2015 y hasta octubre de 2017 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 21 nominales), leídos por el [REDACTED]
- Los historiales dosimétricos están disponibles actualizados hasta octubre de 2017. Sus registros son iguales a cero, salvo en dos casos, uno de ellos una trabajadora eventual, quienes presentan asignaciones administrativas de dosis en uno y tres meses respectivamente.
- Desde la anterior inspección no ha habido ninguna declaración de embarazo.
- Se manifiesta a la inspección que 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.
- Existen tres dosímetros de área: uno ubicado en el puesto de control del [REDACTED] otro en el control del acelerador [REDACTED] y el último en el acceso al búnker del [REDACTED]. Para las asignaciones de dosis al personal de categoría B se utiliza el promedio de las lecturas de los dos primeros. Hasta la fecha las lecturas de los tres han sido iguales a cero.
- Los reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes son realizados por la unidad básica de prevención del Hospital.
- Se muestran a la inspección veintiséis certificados de aptitud médica emitidos por el Servicio de Salud Laboral del Hospital, tras reconocimientos según el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes.



- De ellos, tres presentan una antigüedad superior a doce meses: corresponden a dos personas eventuales, quienes actualmente no están trabajando, y la tercera tiene previsto su reconocimiento para las fechas 11 y 20 de diciembre.
- Los otros veintitrés son de fecha 20 de febrero de 2017 o posterior. Nueve de ellos corresponden a personal de radiofísica, los otros catorce a radioterapia.
- El Hospital dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Actualmente desempeña las funciones de jefe del SPR D. [REDACTED]
- El 28 de noviembre de 2017 el SPR ha impartido una sesión de recuerdo sobre el Plan de Emergencia, a la cual asistieron 18 personas del servicio de radioterapia según hoja de firmas.
- El 13 de abril de 2016 el por entonces Jefe del SPR impartió la jornada de formación "Embarazo y radiación", a la cual asistieron 13 personas según registro de firmas.
- El 20 de octubre de 2016 veinte técnicos de la instalación acudieron a la jornada sobre "Seguridad en RT" dentro del plan de formación continuada de la IRA/0320 en base a lo señalado en el punto 1.7 del Anexo I de la IS-28, según registro de firmas.
- Los días 17 y 25 de noviembre y 2 de diciembre de 2016 se realizaron sendos simulacros en los búnkeres de radiación, a los que asistieron un total de 9, 11 y 2 personas respectivamente, según registro de firmas "Normas de actuación ante incidencias y averías en los ALI's de Radioterapia; simulacro de emergencia".

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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 puntualmente, cuando proceda, por radiofísica, mantenimientos, etc...
- En ambos diarios se registró el 24 de octubre de 2016 la baja de D. [REDACTED] como Jefe del SPR.



- Existe otro diario para el simulador (fuera de servicio) en el cual hasta el 27 de julio de 2015 se registró el resumen mensual de la carga de trabajo y las revisiones e intervenciones sobre el equipo. El 26 de agosto de 2015 Elekta reflejó la dificultad de la reparación necesaria. Desde entonces no hay anotaciones.
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2016 fue recibido en el Gobierno Vasco en fechas 30 de marzo y 24 de abril de 2017.
- 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 en base a lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona de acceso prohibido; la sala del simulador continúa como zona controlada y los pasillos de acceso a ambos, así como la zona de control, como zona vigilada. Se encuentran señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma en el exterior de los búnkeres se obtuvieron los siguientes valores:
- Con el acelerador [REDACTED] trabajando con fotones a 15 MV, ángulo 0º, campo 40x40 cm y 20 placas de metacrilato de 30x30 cm como dispersor:
 - 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta del búnker, en el centro a 1 m de ésta.
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a 50 cm de la misma.
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo de la puerta del búnker.
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta.
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho de la puerta.
 - Fondo en control, sobre la impresora CR junto a la pared del búnker.
 - Fondo también sobre la reveladora CR entre control y pared del búnker.



- Acelerador [REDACTED] mismas condiciones salvo ángulo 270º (hacia control):
- 5,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la impresora CR junto a la pared del búnker.
 - 6,5 $\mu\text{Sv/h}$ en panel en pared, sobre la impresora CR.
 - 5,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared, sobre la reveladora CR.
 - 5 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de la antigua reveladora, junto a la puerta.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de la antigua reveladora, tras la puerta.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la cocina adjunta, en la esquina.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño, frente al lavabo, a la altura del pecho.
 - 1,05 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño, en contacto con la pared, altura del pecho.
- Acelerador [REDACTED] mismas condiciones salvo ángulo 180º, hacia el piso superior, servicio de radiología:
- 80 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el lavabo del baño de radiología, a 120 cm de altura.
 - 50 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el lavabo, en el suelo.
 - 60 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el baño, a 120 cm de altura.
 - 115 $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al baño, en el suelo.
 - 1,23 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en puesto de trabajo en radiología, en mesa, a 100 cm de altura.
 - 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo bajo la mesa del punto anterior.
- Acelerador [REDACTED] ahora con ángulo 120º, hacia el piso superior, pasillo del servicio de radiología:
- 20 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del pasillo, a la altura de los ojos.
 - 40 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del pasillo, a la altura de los ojos.
 - 50 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la esquina del pasillo, junto a la pared, en el suelo.
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del pasillo, a 140 cm de altura.



- Con el acelerador [REDACTED] emitiendo fotones a 15 MV, ángulo 0º, campo 25x25 cm y 20 placas de metacrilato de 30x30 cm como dispersor:
 - Fondo en el centro del pasillo de control.
 - 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, en el centro.
 - 3,60 $\mu\text{Sv/h}$ en el mismo punto.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral exterior de la puerta del búnker, lado izquierdo.
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, lado izquierdo.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral exterior de la puerta del búnker, frente al centro de la puerta.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, lado izquierdo, en su centro.
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral exterior de la puerta del búnker, lado derecho.

- Acelerador [REDACTED] mismas condiciones (incluso dispersor) pero emitiendo con ángulo 270º (hacia control):
 - 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared entre control y sala.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.

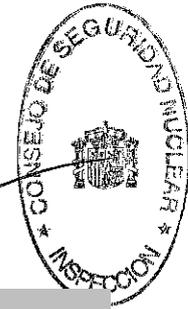
- Acelerador [REDACTED] mismas condiciones (incluso dispersor), emitiendo ahora con ángulo 210º (hacia el piso superior):
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina de la mesa de la sala de reuniones de médicos.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared en la sala de reuniones de médicos.
 - Fondo en el suelo de esa sala de reuniones.

- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada 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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 18 de diciembre



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 San Sebastián, a 29 de Diciembre de 2017.

Fdo.:

Cargo Adjunto Servicio Radiactivas y P-R
H. Dorostic