

2019 DIC. - 3



Sarrera-zk.

N.º de entrada: .....

Irteera-zk.

N.º de salida: .....

2019300/264

2019 ABE. DIC. 05

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>
---------------------------

ORDUA/HORA:

SARRERA

IRTEERA

zk. 1096657

zk.

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 7 de noviembre de 2019 en el Hospital Donostia, sito en el 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.
- \* **Fecha de autorización última modificación (MO-7, CRM):** 25 de junio de 2018.
- \* **Última notificación para puesta en marcha:** 17 de octubre de 2018.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por  
y Protección Radiológica y  
aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Jefe del Servicio de Radiofísica  
ambos supervisores de la instalación, quienes

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 \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, capaz de emitir rayos X de energía máxima de 15 MV y electrones de energía máxima 22 MeV. Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por kV, marca Varian, modelo KV Imager GS-1542, de 140 kV y 1000 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Otro acelerador lineal de electrones (ALI-2), marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, capaz 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<sup>os</sup>/s 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.
  
- Las 38 piezas activadas provenientes del acelerador lineal de electrones \_\_\_\_\_ desmantelado en el año 2018 por \_\_\_\_\_ fueron guardadas en el interior de un contenedor Enresa tipo I n/s B286 dentro de la sala del antiguo simulador \_\_\_\_\_ también retirado.

Dichas 38 piezas activadas del acelerador \_\_\_\_\_ han sido retiradas por ENRESA el 24 de septiembre de 2019, expedición PR/2019/030, según albarán de recogida de residuos código 2019/069/001, el cual refleja la retirada de cinco unidades de contención.

- El 24 de octubre de 2019 el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital ha realizado, utilizando detector de contaminación y siguiendo protocolo establecido, pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, según documento mostrado con firma de técnico y jefe de dicho SPR.
  
- Las intervenciones de mantenimiento sobre los dos aceleradores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ tanto preventivas, con frecuencias aproximadamente cuatrimestral / \_\_\_\_\_ trimestral, como correctivas, son realizadas por las empresas \_\_\_\_\_ respectivamente.



- El acelerador \_\_\_\_\_ dispone de un período de garantía inicial de 18 meses a contar desde la fecha de firma del acta de recepción (27 de junio de 2018), según documento firmado por \_\_\_\_\_ el 3 de octubre de 2017.
  - Para el acelerador \_\_\_\_\_ han realizado mantenimientos preventivos en fechas 22 de enero, 20 de mayo + 4 de junio y 24 de septiembre de 2019.
  - En ese acelerador \_\_\_\_\_ la empresa autorizada ha realizado reparaciones en fechas 21 de octubre, 19 de agosto, 26 de julio de 2019 y anteriores.
  - Para cada una de estas intervenciones, preventivas o correctivas, disponen de parte de asistencia firmado por el técnico de \_\_\_\_\_ y por un representante del hospital.
  - El acelerador \_\_\_\_\_ ha sido revisado en fechas 21+22 de enero, 8 de julio y 23+24 de septiembre 2019, según certificados emitidos por \_\_\_\_\_
  - Los últimos mantenimientos correctivos para el \_\_\_\_\_ son de fechas 22 (dos), 11, 4 y 3 de octubre; la anterior de los días 4, 7 y 10 de julio de 2019. Existen partes de asistencia firmados por el técnico de \_\_\_\_\_ y por representante del hospital.
  - Diariamente los operadores realizan comprobaciones de los enclavamientos y dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores según procedimiento.
  - Dichas comprobaciones son registradas: en la propia máquina ("Daily QA", posteriormente imprimido) en el caso del acelerador \_\_\_\_\_ directamente en estadillo al efecto "Registro de chequeos periodicos: diario" en el caso del \_\_\_\_\_. Ambos registros son visados diariamente por radiofísica.
- 
- La inspección comprobó para ambos aceleradores los registros correspondientes al mes de noviembre de 2019; en ellos para cada día, hasta el de la inspección inclusive, se reflejan (mediante iniciales) el técnico y radiofísico responsables.
  - Con periodicidad semanal el Servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, de seguridad y dosimétricas; según protocolos establecidos y registrándolas también por escrito. Mensualmente Radiofísica realiza verificaciones más detalladas.
  - La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones para el período enero - octubre de 2019. Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas mensuales son además guardadas en registro informático



- La resolución de incidencias en los aceleradores 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 normalmente son efectuadas verbalmente y, en el caso de los aceleradores, 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.
- Con frecuencia anual el SPR del hospital mide la tasa de dosis existente en los exteriores de cada uno de los dos recintos que albergan los aceleradores lineales, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación. La última medida realizada en ambos aceleradores es de fecha 30 de octubre de 2019.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - Un detector calibrado por (Ohio, EE.UU.) el 19 de diciembre de 2017 y utilizado como referencia.
  - Otro detector calibrado por (Ohio, EE.UU.) el 25 de enero de 2016.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación utilizando para ello dos fuentes emisoras; como primera fuente el acelerador y como segunda una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90. La última verificación ha sido realizada con resultados satisfactorios para ambos detectores el 29 de mayo de 2019.



- En la zona de control del acelerador [redacted] existe un detector Técnicas Radiofísicas modelo [redacted], calibrado en el INTE el 24 de abril de 2018, cuya sonda está situada en el laberinto de la sala de tratamiento.
- En el control del acelerador [redacted] hay otro detector marca [redacted] modelo [redacted] con sonda también en el laberinto pero próxima a la puerta. Ambos fueron calibrados por el INTE el 13 de septiembre de 2008.
- La instalación tiene un plan de calibración el cual establece un periodo máximo de tres años entre calibraciones para el equipo considerado referencia (actualmente) y de seis años para el equipo no de referencia, con verificaciones internas semestrales 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 catorce licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta abril de 2020; nueve de ellas corresponden a radioterapeutas y cinco a radiofísicos.
- Los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia, se reitera. Para operar los equipos radiactivos existen diecisiete técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor al menos hasta octubre de 2020.
- Se manifiesta que a fecha octubre de 2019 del personal expuesto de la instalación quedan clasificados como trabajadores de categoría A 22 personas: 17 técnicos del servicio de radioterapia y 5 personas de radiofísica/SPR. El resto. 22 personas entre médicos, DUEs administrativos, celador y limpieza, todos ellos del servicio de radioterapia, resultan considerados de categoría B.
- 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 22 personas: una limpiadora, un celador, dos auxiliares administrativos, siete enfermeras y nueve 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 septiembre de 2019 mensualmente se han registrado las dosis resultantes de las lecturas de los dosímetros de área de los aceleradores ALI-1 y ALI-2 y del citado procedimiento. Todos los valores asignados han resultado iguales a cero.
  - Para el control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se utilizan dosímetros personales; nominales en general y excepcionalmente rotatorios (en la actualidad 22 nominales), leídos por el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia.
  - Los historiales dosimétricos están actualizados y disponibles hasta agosto de 2019. Sus registros anuales son iguales a cero. En dos casos los valores quinquenales presentan asignaciones administrativas de dosis (8 y 12 mSv) por no envío del dosímetro para su lectura.
  - Desde la anterior inspección ha habido dos declaraciones de embarazo.
  - En el primer caso, la persona fue declarada apta para el trabajo con radiaciones en fecha 9 de abril de 2019 y posteriormente informó de su condición. Ya disponía de dosímetros de solapa y desde mayo también de abdomen hasta su baja médica en julio, con lecturas en ambos casos iguales a cero.
  - La segunda persona declaró su estado también en abril de 2019. Le fueron asignados los dosímetros rotatorios identificados con los números 12 (personal) y 13 (abdomen) para su uso durante abril y mayo; desde junio hasta octubre de 2019 ha tenido dosimetría nominal de cuerpo completo y abdomen, con lecturas iguales a cero hasta el mes de octubre, en el que cesa en sus funciones.
- 
- 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, si lo solicita, 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 catorce dosímetros de área: doce corresponden a zonas colindantes con el ALI-1, indicados en el acta de referencia CSN-PV/AIN/38/IRA/0320/18; otro en el control del acelerador y el último en el acceso al búnker del . Para las asignaciones de dosis al personal de categoría B se utiliza el promedio de las lecturas de los dosímetros ubicados en los controles de los dos aceleradores. Hasta la fecha las lecturas no son significativas.
- Los reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes son realizados por la unidad básica de prevención del Hospital.
- Se muestran a la inspección veinticuatro certificados de aptitud médica emitidos por el Servicio de Salud Laboral del Hospital, tras reconocimientos realizados a diecisiete técnicos de radioterapia y a siete de radiofísica/SPR, según el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes. Sus fechas van desde el 13 de diciembre hasta octubre de 2019.
- El Hospital dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Es jefe del mismo titular de diploma que le capacita para ello. Existe en el Hospital otra licencia de jefe de servicio de SPR.
- En fechas 30 de octubre y 5 de noviembre de 2019 el SPR ha impartido sendas sesiones de recuerdo sobre el Plan de Emergencia interior (PEI) a las cuales asistieron respectivamente 9 y 17 personas de los servicios de radioterapia y SPR/radiofísica según hoja de firmas mostrada a la inspección. Incluyeron un simulacro de emergencia, consistente en la evacuación de un paciente de la sala de tratamiento.

#### 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 procede, por radiofísica, mantenimientos, etc...
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2018 fue recibido en el Gobierno Vasco en fechas 29 de marzo y 12 de junio de 2019.
- Las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad.





Punto 9, puesto de trabajo de la C&S, frente a la mesa, en el suelo.	0,5	1,5
Punto 9, C&S, en la silla	0,33	0,8
Cerca del punto 9, frente a la puerta del lavabo	1,1	5
Punto 10, esquina de armario en la sala de la C&S	0,2	0,77
Punto 11, pasillo junto a los baños de la C&S y del dormitorio residente guardia	1,3	5
Punto 16, esquina entre los dos armarios del dormitorio residente guardia	0,17	0,84
Punto 8 izquierda, bajo el lavabo del baño del residente	37	127
Punto 18, puerta del dormitorio del residente.	1,14	8,5
Punto 12, bajo la mesa de la sala de informes (médicos)		

- Posteriormente se hicieron medidas en la puerta del búnker operando con los mismos parámetros (modo estándar con filtro (WFF), energía 15 MV, 600 cGy/min, campo de 40x40 cm y 30 x 30 x 25 cm de dispersor, se disparando en vertical hacia el suelo (0°).
  - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  (radiación  $\gamma$ ) frente a la puerta, a 50 cm de su centro.
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  rad. neutrónica en ese punto.
  - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  (radiación  $\gamma$ ) en contacto con la parte inferior de la puerta.
  - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  rad. neutrónica en ese punto.
  - 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  rad. neutrónica en contacto con la puerta, en su centro.
  - 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  (radiación  $\gamma$ ) en contacto con el lateral izquierdo de la puerta.
  - 4,5  $\mu\text{Sv/h}$  rad. neutrónica en ese punto.
  - 1,2  $\mu\text{Sv/h}$  radiación neutrónica en el lateral derecho de la puerta
  - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  (radiación  $\gamma$ ) en la esquina inferior izquierda de la puerta.
  - 1,26  $\mu\text{Sv/h}$  rad. neutrónica en ese punto.

- 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.





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 21 de noviembre de 2019.

A handwritten signature in blue ink is visible to the left of a circular blue stamp. The stamp contains the text 'CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR' around its perimeter.

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Se adjunta alegación*

En Donostia ..... a 3 de diciembre ..... de 2019

Ft

Cargo Jefe de Protección Radiológica .....

Donostia - San Sebastián 3 de diciembre de 2.019

En respuesta al Acta de Inspección de la instalación IRA/0320, solicito que no se hagan públicos los nombres de personas, teléfono de contacto, marcas y modelos de equipos, y demás datos a proteger por LOPD.

Quisiera puntualizar que no se retiraron 38 piezas activadas provenientes del acelerador lineal de electrones Siemens Primus n/s 3242, sino 26 que se acondicionaron para proceder a su retirada.

Se adjunta copia del albarán de recogida y del Certificado de Protección Radiológica emitido por ENRESA que lo documenta.

Osakidetza  
servicio vasco de salud

A OSPITALEA  
DONOSTIA  
SERVICIO DE CONSULTA  
RADIOLOGICA

Fdo.:

Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica

H.U. Donostia

**DILIGENCIA**

En un escrito adjunto al acta, tramitada, con referencia CSN-PV/AIN/41/IRA/0320/2019 correspondiente a la inspección realizada el 7 de noviembre de 2019 a la instalación radiactiva IRA/0320, Hospital Donostia, y de la cual es titular OSAKIDETZA, el jefe de radiofísica y protección radiológica del Hospital efectúa un requerimiento acerca de la publicación del acta y una puntualización al contenido de la misma.

El requerimiento sobre publicación hace rerefencia a la información que no desea sea desvelada en la publicación del acta; no afecta ni contradice su contenido; podrá ser tenida en cuenta para dicha publicación.

La puntualización versa sobre el 5º párrafo de la página 2 del acta: piezas provenientes del acelerador desmontado en el 2018. ENRESA no retiró las 38 piezas que había segregado como radiactivas, sino únicamente 26, las cuales habían sido previamente acondicionadas en cinco unidades de contención por la UTPR de ENRESA en fecha 11 de julio de 2019. Las 12 piezas restantes han podido ser gestionadas como material no radiactivo.

Se acepta la puntualización.

En Vitoria-Gasteiz el 9 de diciembre de 2019

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas