

**ACTA DE INSPECCIÓN**

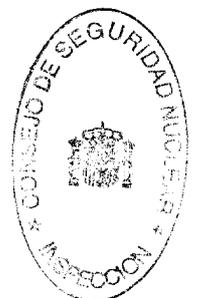
D.  <sup>✓</sup> funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 13 de julio de 2011 en las dependencias que la FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, posee en  de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fechas de autorización de última modificación (MO-20):** 29 de junio de 2010.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Radioterapia de Onkologikoa y fue recibida por D, D<sup>a</sup>  Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Instituto y D.  Jefe del Servicio de Radioterapia, 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 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 el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



## OBSERVACIONES

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en el [REDACTED], Donostia; las dependencias de radioterapia [REDACTED] y son:
  - Tres búnkeres para los tres equipos aceleradores de electrones.
  - Sala blindada para el simulador [REDACTED]
  - Búnker para la braquiterapia de alta tasa, utilizado también como radioquirófano.
  - Cinco salas de control de los diferentes equipos radiactivos.
  - Despachos, consulta y sala de espera
  - Dependencias auxiliares.
- Los equipos emisores de radiaciones con los que cuenta la instalación son:
  - Acelerador Lineal (1) de electrones de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie H272230, capaz de emitir electrones con energías 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones con energías 6 ó 18 MV.
  - Acelerador lineal (2) de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie H293972, capaz de emitir electrones con energías máximas 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones de 6 ó 18 MV.
  - Equipo de Tomoterapia, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 0210249, fabricado en junio de 2008, capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV.
  - Equipo de Simulación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 78CT0120, de 150 kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Unidad de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 9523, conteniendo una fuente encapsulada de Ir-192, con n° de serie D36C8643, de 371,11 GBq (10,03 Ci) de actividad en fecha 20 de junio de 2011.
  - Aparato de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 150 kVp y 630 mA, n/s 70.735, alimentando a dos tubos de rayos X: a la derecha del paciente uno marca [REDACTED] con homologación 4590076



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

30/9/1976, matrícula V17375 y resto de datos no visibles por su montaje y a la derecha otro marca C [REDACTED] n/s 47-7135 de 150 kVp máximo.

- Además, se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, utilizadas para la calibración de las cámaras de ionización:
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 8921-529, de 33 MBq (891  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1983, según certificado de [REDACTED]
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 751174, de 33 MBq (891  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1979, según certificado de [REDACTED]
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 23261-851-244, de 33 MBq (891  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1991, según certificado de [REDACTED]
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 2066, de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha 1 de septiembre de 1983, según certificado de [REDACTED] s Ltd.
  
- El 24 de septiembre de 2011 el SPR del Instituto ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios.
  
- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192, n/s D36C8643 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada, certificado de encapsulamiento en forma especial D/Q070/S-96 (rev.1) y hoja de inventario como fuente de alta actividad abierta por el Oncológico el 5 de julio de 2011.
  
- El Instituto Oncológico tiene acordado con [REDACTED] la devolución de las fuentes fuera de uso. El 29 de junio de 2011 [REDACTED] retiró la fuente de Ir-192 n/s D36C7196, según certificado.
  
- Anteriormente, [REDACTED] también, retiró las fuentes de Ir-192 con n/s D36C2617, D36C3948, D36C5297, D36C5421 en fechas 8 de julio de 2010, 22 de septiembre de 2010, 3 de enero de 2011 y 30 de marzo de 2011 respectivamente.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Sobre los dos aceleradores lineales [REDACTED] n/s 2230 y 3972, se realiza mantenimiento correctivo y preventivo, este último con frecuencia trimestral.
- El acelerador lineal [REDACTED] n/s 2230 ha sido revisado por [REDACTED] en fechas 12 y 13 de mayo de 2011, según partes de mantenimiento preventivo mostrados a la inspección, en los cuales se identifica a los dos técnicos intervinientes.
- El acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3972 ha sido revisado por [REDACTED] en fechas 30 de junio y 1 de julio de 2011, según partes de mantenimiento preventivo mostrados a la inspección, en los cuales también se identifica a los dos técnicos intervinientes.
- Los aceleradores disponen de un modo de operación denominado "servicio", el cual es utilizado sólo por el personal del servicio de radiofísica y para cuya habilitación es necesario introducir contraseña de acceso.
- El equipo de tomoterapia marca [REDACTED] modelo [REDACTED] es mantenido directamente por la empresa [REDACTED] (EE.UU.), por medio de un técnico local. Sobre el equipo se realiza tanto mantenimiento preventivo como correctivo. Los mantenimientos preventivos se realizan cada semana y/o 90 horas de uso; los últimos se han realizado los días 30 de junio y 4 de julio de 2011.
- Sobre el simulador [REDACTED] n/s 78CT0120, se realiza mantenimiento correctivo y preventivo, este último con frecuencia semestral.
- El simulador [REDACTED] n/s 78CT0120, fue revisado por [REDACTED] Iberica el 14 de abril de 2011, según consta en parte de mantenimiento preventivo firmado por dicha empresa y por el Oncológico, y en el cual queda identificado el técnico responsable.
- Sobre el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] n/s 9523, se realiza mantenimiento correctivo y preventivo. El preventivo con cada cambio de fuente radiactiva, siendo el último de fecha 29 de junio de 2011, según consta en parte de mantenimiento.
- Para el equipo de rayos X [REDACTED] n/s 70.735, ubicado en el radioquirófano, se tiene firmado contrato de mantenimiento, anual y prorrogable, con la empresa [REDACTED] (28 de julio de 2010) por el que se realiza un mantenimiento preventivo con frecuencia semestral, siendo el último de fecha 27 de mayo de 2011; así mismo, se realiza un control de calidad anual.





- por el SPR según los criterios del R.D. de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico, siendo el último de fecha 16 de diciembre de 2010.
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales se ha establecido un plan de calibración con periodicidad bienal.
    - Detector de área marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (05.437) n/s 105.393, calibrado en origen el 6 de octubre de 2001, situado dentro del recinto blindado para braquiterapia y el cual activa luces indicadoras en la entrada al recinto. El funcionamiento de este sistema (detector + luces) es comprobado por [REDACTED] en cada una de sus visitas; la última de fecha 29 de junio de 2011.
    - [REDACTED] modelo [REDACTED], n.º de serie 676, dotado de sonda con n.º de serie 495, calibrado en la [REDACTED] el 11 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010. Este equipo está colgado y actúa como baliza en la gammateca de braquiterapia, si bien puede ser tomado y usado de forma portátil.
    - [REDACTED] modelo [REDACTED], n.º de serie 677, dotado de sonda con n.º de serie 496, calibrado en la [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010.
    - [REDACTED] RY n/s 1189, calibrado en el [REDACTED] el 5 de julio de 2010.
    - [REDACTED] n/s 015856, calibrado por el [REDACTED] el 10 de noviembre de 2010, dotado de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con n.º de serie 399, sensible a radiaciones alfa, beta y gamma, para vigilancia de contaminación superficial, calibrada en la [REDACTED] el 1 de diciembre de 2010.
  - Las verificaciones realizadas por el SPR a los detectores de radiación se realizan en base a un Procedimiento de verificación denominado "Contrastación de los detectores de radiación", de fecha 17 de diciembre de 2010.
  - Para dirigir el funcionamiento de la instalación y la manipulación de los equipos de radioterapia existen seis personas con licencia de supervisor en vigor para dicho campo; se manifiesta a la inspección haber solicitado al CSN, el 28 de febrero de 2011, la emisión de una nueva licencia de supervisor en el mismo campo a favor de D. [REDACTED]
  - Además, existen veinticuatro licencias de operador para radioterapia, y se manifiesta también haber solicitado al CSN, en marzo de 2011, la emisión de tres nuevas licencias de operador en el mismo campo.



- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 27 dosímetros personales de solapa y dos de muñeca leídos por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta junio de 2011, sin valores significativos.
- Hasta junio de 2011 se ha llevado control de las dosis ambientales acumuladas en los exteriores de los recintos blindados mediante doce dosímetros de área.
- Para D<sup>a</sup> [REDACTED] el SPR del Oncológico ha solicitado el 6 de julio de 2011, con firma de conformidad por la interesada, una asignación de dosis igual al mínimo nivel de registro, por extravío de dosímetro.
- Está clasificado como categoría A, el personal expuesto de la instalación que accede al radioquirófano donde esta ubicado el equipo de braquiterapia para su manipulación, las personas que preparan los implantes de semillas de I-125 y el personal sanitario que interviene en los aceleradores para el tratamiento de los pacientes. El resto de personal (limpieza, administrativo, personal de consultas y dependencias del simulador) está considerado como de categoría B.
- Se manifiesta a la inspección que se ha realizado vigilancia médica, según el protocolo de radiaciones ionizantes, al personal expuesto clasificado con categoría A en la entidad [REDACTED] están disponibles en la instalación todos los certificados de aptitud, siendo un total de 35, comprobándose por la inspección para tres personas tomadas al azar la existencia de certificado.
- Existen registros, firmados por las últimas cinco incorporaciones, de la recepción por los operadores de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva; con fechas 25 de mayo, 12 de julio y, 3 y 18 de noviembre de 2010; además, la última jornada de formación se impartió los días 4 y 11 de junio de 2010, con una duración de 1,5 horas.
- En radioterapia se dispone de cinco diarios de operación, asignados a los dos aceleradores, simulador, equipo de tomoterapia y de braquiterapia.
- En el diario del acelerador [REDACTED], n/s 3972 (acelerador 2) se reflejan las comprobaciones matinales diarias y los tratamientos especiales y errores de la máquina, cuando procede.
- En el diario del acelerador [REDACTED] n/s 2230 (acelerador 1), también se reflejan las comprobaciones matinales diarias y, cuando procede incidencias.



- En el diario del equipo de tomoterapia se reflejan las comprobaciones diarias del equipo.
- En el diario del equipo de braquiterapia se reflejan las pruebas matinales, los tratamientos e incidencias si procede; no hay incidencias anotadas.
- En el diario de operaciones para el simulador de terapia, diligenciado el 27 de mayo de 2009, se registran, desde el 26 de abril de 2010, las verificaciones diarias del equipo y las incidencias sucedidas o su ausencia.
- Los interiores de todos los recintos blindados están clasificados según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona controlada, y en sus entradas existe señalización de acuerdo con la norma UNE 73.302.
- En la salas de tratamiento existen cámaras fijas y/o móviles e interfonos de comunicación bidireccional con la sala de control correspondiente.
- Los aceleradores [REDACTED] disponen de señales luminosas en el exterior de sus búnkeres: una luz verde que indica reposo y otra que se enciende con color blanco cuando el equipo se encuentra energizado y rojo cuando se emite radiación. Otra luz análoga a esta última indica el funcionamiento del sistema de imagen por rayos X.
- La consola de funcionamiento del acelerador dispone de una llave de control, la cual es necesario introducir para el funcionamiento del equipo.
- Para cada acelerador se dispone de varios interruptores que impiden o interrumpen la emisión de radiación: tres en el modulador de alta frecuencia, tres en las paredes del búnker, uno en posicionador del acelerador, dos en equipo y uno en el puesto de control.
- El equipo de tomoterapia dispone de una luz verde/roja con tres situaciones: verde: la máquina no irradia; verde difuminado: va a comenzar la irradiación; rojo: equipo irradiando.
- En el exterior del búnker para braquiterapia existen dos juegos de luces; uno de ellos se enciende al emitir el aparato de rayos X y el otro cuando el detector [REDACTED] N [REDACTED] n/s 105.393 detecta radiación en el interior.



- Dentro del recinto de braquiterapia hay un cubículo con una ventana con vidrio plomado en el cual se halla la consola para el control del aparato de rayos X; En dicho cubículo de control existe un conmutador para seleccionar rayos X / braquiterapia, el cual corta el suministro eléctrico a un equipo o a otro de forma que no sea posible la utilización simultánea de ambos.
- Existen extintores y mangueras contra incendios.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 1 de abril de 2011.
- Los niveles de radiación obtenidos al realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - \* Acelerador [REDACTED] n/s 2230, emitiendo fotones de 18 MV con una tasa de emisión 300 UM/min y campo de 40 x 40 cm.
    - Con el brazo a 90° y medio dispersor, radiación gamma:
      - 5,80  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, esquina superior izquierda.
      - 2,80  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, esquina inferior izquierda.
      - 0,80  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo exterior, frente al puesto de control.
      - 0,55  $\mu\text{Sv/h}$  en la ventana del puesto de control.
  - \* Acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3972, emitiendo fotones de 18 MV con una tasa de emisión 300 UM/min y campo de 40 x 40 cm.
    - Con el brazo a 90° y medio dispersor, radiación gamma:
      - 6,20  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, esquina superior izquierda.
      - 6,50  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, lateral izquierdo, zona intermedia.
      - 5,00  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, esquina inferior izquierda.
      - 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta del búnker, a nivel de suelo.
      - 1,30  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo exterior.
      - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en la ventana del puesto de control.
  - \* En el radioquirófano que contiene la unidad de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 9523, que contiene una fuente encapsulada de Ir-192, con n° de serie D36C8643, de 371,11 GBq (10,03 Ci) de actividad en fecha 20 de junio de 2011.
    - 1,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior del equipo braquiterapia n/s 9523.



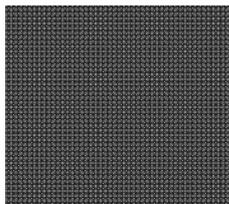
- 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el tambor de salida de fuente del equipo de braquiterapia.
- 0,22  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con gammateca, que contiene semillas de I-125.
- 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente, tras el cristal plomado del habitáculo (RX/HDR).





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 incluida 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 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 8 de octubre de 2011.



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 San Sebastián, a 14 de Noviembre de 2011

Fdo. [Redacted]

Cargo.....

