



2022 MAR. 21

1967A

SARRERA

IRTEERA

ACTA DE INSPECCIÓN	Zk.	Zk.
---------------------------	-----	-----

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 8 de febrero de 2022 en el Hospital Donostia, sito en 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 , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y , Jefe del servicio de Oncología Radioterápica. Ambos también supervisores de la instalación y 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. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación cuenta con los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones , marca , modelo , n/s , capaz de emitir rayos X de energía máxima de y electrones de energía máxima . Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por kV, marca , modelo , de y de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Otro acelerador lineal de electrones , marca modelo n/s , capaz de emitir electrones con energías máximos y fotones con valores máximos .
 - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de , con n^{os}/s - , - y - , de () de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
- El 3 de noviembre de 2021 el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de utilizando detector de contaminación y siguiendo protocolo establecido, según documento mostrado con firma de técnica experta en protección radiológica y del jefe de dicho SPR.
- Las intervenciones de mantenimiento sobre los dos aceleradores, n/s y n/s , tanto preventivas como correctivas, son realizadas por las empresas y , respectivamente.
- Para el acelerador n/s () la empresa ha realizado mantenimientos preventivos en fechas 17 y 18 de mayo, 20 y 21 de septiembre de 2021 y 24 + 25 de enero de 2022, según órdenes de trabajo mostradas a la inspección. En los tres casos, en el apartado *Declaración de Calidad* el técnico de Varian indica que: "El cliente es responsable de la verificación de las calibraciones".

- Dos de las tres órdenes de trabajo de los mantenimientos preventivos efectuados por están firmados por el técnico autor y por un radiofísico en representación del Hospital. La hoja impresa correspondiente a la revisión de enero de 2022, sin embargo, no muestra dichas firmas. Se manifestó a la inspección que la aplicación de recogida y archivo de firmas de únicamente permite visualizar la firma del parte al propio firmante, y no a otras personas del hospital cliente.
- La empresa es también quien realiza las reparaciones para este acelerador n/s . Fue mostrado a la inspección orden de trabajo de la última de ellas, de fecha 1 de octubre de 2021 y con firmas.
- El acelerador n/s () es mantenido por su suministrador, . Fueron mostrados a la inspección certificados de fechas 18 de mayo, 27+28 de septiembre de 2021 y 20 de enero de 2022; emitidos por y con firmas del técnico y del representante del hospital, salvo el último, en el cual se reflejaba "ausente".
- El último mantenimiento correctivo para el n/s es de fecha 13 de enero de 2022, según partes con firma del técnico de y de radiofísico del hospital.
- Se manifiesta a la inspección que tras las asistencias realizadas por la empresa mantenedora, personal de radiofísica del hospital siempre verifica los parámetros relacionados con la intervención realizada (geometría, dosis, ...).
- 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 (" ", posteriormente imprimido) en el caso del acelerador y directamente en estadillo al efecto "Registro de chequeos periódicos: diario" en el caso del . Ambos registros son visados diariamente por radiofísica.
- La inspección comprobó para ambos aceleradores los registros correspondientes al mes de enero y parte transcurrida de febrero de 2022; en ellos para cada día, hasta el día de la inspección se reflejan (mediante iniciales) el técnico y radiofísico responsables.
- Semanalmente el servicio de comprueba la constancia de la geometría en ambos aceleradores. Mensualmente realiza además verificaciones geométricas más detalladas, dosimétricas, del sistema de imagen y de seguridad; todo ello según protocolos establecidos y con registros por escrito.



- La inspección comprobó los “Registro de chequeos periódicos” semanales y mensuales correspondientes al mes enero de 2022 para cada uno de los aceleradores; en ellos se identifica al radiofísico encargado de realizar cada comprobación.
- 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.
- Anualmente 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 31 de diciembre de 2021; en doce puntos para el acelerador y en 8 puntos para el acelerador
- De los valores de tasa de dosis obtenidos con el funcionamiento en modo con , campo de , tasa de , espesor y orientación del gantry más desfavorable, se observa un valor máximo de (en radiación gamma) en el WC de la sala de la coordinadora en la planta superior al

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Un detector modelo n/s , calibrado por el 19 de diciembre de 2017 y utilizado como referencia.



- Otro detector modelo n/s , calibrado por el 25 de enero de 2016 y que en diciembre de 2021 ha sido enviado para una nueva calibración.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación , utilizando para ello dos fuentes emisoras; como primera fuente un acelerador y como segunda una fuente radiactiva encapsulada de .
- El 17 de junio de 2021 el verificó ambos detectores con la fuente y con el acelerador . El 31 de diciembre verificaron el detector n/s , en este caso únicamente bajo el campo de irradiación del acelerador .
- En la zona de control del acelerador existe un detector modelo n/s , calibrado en el el 24 de abril de 2018, cuya sonda n/s está situada en el laberinto de la sala de tratamiento.
- En el control del acelerador hay otro detector marca modelo con n/s , con sonda también en el laberinto, pero próxima a la puerta. Ambos fueron calibrados por el 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 (n/s , 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 quince licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes hasta noviembre de 2022 o posterior; once de ellas corresponden a radioterapeutas y cuatro a radiofísicos.
- La licencia de uno de los supervisores que ejercen como tales en la instalación radiactiva del Hospital Donostia () no está asignada a esta instalación IRA/0320, sino que lo está a la IR/0277. En febrero de 2021 se solicitó la asignación de esa licencia a la IRA/0 forma exclusiva, no compartida, por lo cual fue desasignada de esta instalación IRA/0:

- Los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia, se manifiesta. Para operar estos equipos radiactivos existen veinte técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor al menos hasta abril de 2022.
- Se manifiesta que a fecha enero de 2021 del personal expuesto de la instalación quedan clasificados como trabajadores de categoría A un total de 24 personas: 17 técnicos del servicio de radioterapia, 5 personas de radiofísica y 2 de protección radiológica. 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 actualmente por 22 personas: un celador, dos limpiadoras, dos auxiliares administrativas, siete enfermeras y diez 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 enero de 2022 mensualmente, en base al procedimiento anterior, se han registrado las dosis promedio resultantes de las lecturas de los dosímetros de área n^{05}/s ubicados en los controles de los aceleradores respectivamente. Sus 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 25 nominales: 15 son de técnicos de radioterapia y 10 de técnicos de radiofísica y protección radiológica), leídos por el
- Los historiales dosimétricos están actualizados y disponibles hasta enero de 2022. Sus lecturas reales son iguales a cero para el año 2021 y primer mes de 2022.
- Tres de los dosímetros correspondientes al mes de enero no han sido enviados para su lectura: se manifestó que corresponden a una baja de larga duración, una maternidad y una falta puntual de envío respectivamente.



- El historial dosimétrico de la persona con baja prolongada presenta asignaciones administrativas de dosis: en dosis profunda quinquenal, y en dosis profunda y superficial respectivamente para 2021 y en enero de este año en profunda y en superficial. Al preguntar por este caso se respondió a la inspección que está prevista la reincorporación de esta persona a corto plazo, y que solicitarán, con aquiescencia de la interesada, la revocación de la dosis a ella administrativamente asignadas.
- Desde la anterior inspección una operadora informó de su embarazo, en fecha 30 de junio de 2021. Continuó trabajando, pero en ubicaciones sin riesgo de exposición a radiación ionizante, y se le asignó dosímetro de abdomen, el cual utilizó hasta su baja médica en septiembre. Las lecturas de ese dosímetro fueron iguales a cero.
- Fue indicado 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 de categoría B la posibilidad de realizar reconocimiento médico cada tres años.
- Existen trece dosímetros de área: once corresponden a zonas colindantes con el , indicados en el acta de referencia CSN-PV/AIN/38/IRA/0320/18 y dos al control del acelerador . Disponen de y fueron mostrados a la inspección los registros de estos trece dosímetros de área hasta diciembre de 2021; todos ellos son iguales a cero.
- Los reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes son realizados por la unidad básica de prevención del Hospital.
- Se mostraron a la inspección un total de veintitrés certificados de aptitud médica emitidos por el Servicio de Salud Laboral del Hospital tras reconocimientos realizados según el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes. Quince de dichos certificados son de fecha marzo de 2021 o posterior.
- Los otros ocho sin embargo datan ya de hace más de doce meses: son, para seis operadoras, de fechas 4 de agosto de 2020 ; 15 de abril de 2019 19 de enero de 2021 21 de octubre de 2019 ; 25 de enero de 2021 12 de enero de 2021 y para dos radiofísicos, de fechas 10 de diciembre de 2018 y 17 de junio de 2020
- 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 enero de 2021 el jefe del SPR impartió una jornada “Simulacro de emergencia en sala de radioterapia” a la cual asistieron 27 personas (médicos, radiofísicos, técnicos de radioterapia, DUE, celador), según registro con firmas de los asistentes.
- El 5 de noviembre de 2021 los dos jefes del SPR han impartido otra sesión, sobre “Formación del personal expuesto” y “Simulacro de emergencia en sala RT” a la cual asistieron doce personas según hoja con las firmas de los participantes, asistentes y ponentes, mostrada a la inspección.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- Las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y la 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 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-73.302:2018.
- Sobre las puertas de los búnkeres existe un semáforo con luces roja/verde que indican el estado del acelerador (emitiendo/no emitiendo).
- Se comprobó para los dos recintos que alojan a los dos aceleradores que estando abierta su puerta no es posible irradiar, y que al abrir la misma durante el disparo la emisión de radiación queda automáticamente suspendida.
- En el interior del bunker del acelerador () existe un pulsador de última persona. Su correcto funcionamiento fue también comprobado.

CINCO. 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...

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma con el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado el 18 de octubre de 2021 en el se obtuvieron los siguientes valores:
- Con el acelerador () operando en modo estándar con filtro (WFF) con energía de , tasa de dosis , ángulo a 0°, campo y dispersor :
 - En contacto con la puerta del bunker:
 - en la esquina superior derecha.
 - en la esquina inferior derecha.
 - en la esquina inferior izquierda.
 - en la esquina superior izquierda.
 - en el centro de la puerta.
 - En áreas colindantes al bunker:
 - en la puerta de entrada a la zona vigilada de radioterapia
 - sobre la mesa de control.
 - en el puesto de control, sobre las sillas.
 - en el control, junto a la pizarra.
 - en el cuarto técnico de Varian.
 - Fondo en el cuadro eléctrico situado tras el control.
 - en el cuadro eléctrico a la izquierda de la puerta del bunker,
 - en la pared entre el cuadro eléctrico y la puerta del bunker
 - en el office, en contacto con la pared del fondo.
 - en el office, frente a la encimera
 - en el office, sobre la mesa.
 - en el office, en silla entre mesa y encimera.
 - en el baño de personal, en contacto con la pared.
 - en el baño para personal, en inodoro.
 - en el baño para pacientes, en contacto con la pared.
 - en el pasillo interior, entre el despacho médico y el baño.
 - en el pasillo exterior inter-edificios, en contacto con la pared
 - en el pasillo inter-edificios, en su centro.

➤ Con el mismo acelerador () y condiciones de operación: modo estándar con filtro (), energía de , tasa , campo y dispersor pero ángulos de (medidas en el pasillo) y (resto de medidas), en la planta superior (planta 0) del Hospital:

- máximo bajo el baño coordinadora & supervisora
- máximo en el baño C&S, sobre el escalón.
- máximo en el baño C&S, junto al dosímetro de área
- máximo en el baño C&S, en el inodoro
- máximo en el lavabo del baño C&S.
- máximo en la puerta del baño C&S.
- máx. en el despacho C&S, en la esquina de la mesa más próxima al baño.
- en el despacho C&S, en la mesa de la coordinadora.
- en el despacho C&S, en la mesa de la aux. coordinadora.
- en el despacho C&S, en el armario, a 1 m de altura.
- en el despacho C&S, junto a la ventana, a 1 m de altura.
- máximo en el pasillo frente al despacho C&S, junto al dosímetro de área
- máx. en el centro del pasillo, frente al dosímetro de área allí ubicado.
- máx. en pasillo, encuentro entre pared y suelo, bajo el dosímetro de área.
- en la manilla de la puerta del cuarto "Agfa".

➤ Con el acelerador () emitiendo fotones a , ángulo 270° (hacia control), campo y dispersor :

○ En contacto con la puerta del bunker:

- en la esquina superior derecha.
- en la esquina inferior derecha.
- en la esquina inferior izquierda.
- en la esquina superior izquierda.
- en el centro de la puerta.

○ En áreas colindantes al bunker:

- en la mesa de control, lado derecho.
- en la mesa de control, lado izquierdo.
- en la silla central de la mesa de control.
- máx. en la pared entre control y sala, en contacto.
- en el suelo, bajo el punto anterior.

- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones encontradas durante la inspección.

SIETE. DESVIACIONES:

1. No se ha realizado la calibración del detector de referencia según lo establecido en el procedimiento de calibración y verificación del titular, incumpliendo lo establecido en el punto I.6 del Anexo I de la instrucción , recogida a su vez en la cláusula 15ª de las incluidas en la resolución de 25 de junio de 2018 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.
2. No se ha realizado para ocho personas clasificadas como expuestas a radiaciones ionizantes de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpliendo lo establecido en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 15ª de las incluidas en la resolución de 25 de junio de 2018 .



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 17 de febrero de 2022. _____

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 17 de Marzo..... de 2022

Adjunto alegación

Fdo.: . _____

Cargo Jefe de PR.....

Donostia - San Sebastián 17 de marzo de 2.022

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.

En relación con las desviaciones encontradas por la inspección, se comunica que:

- Ya se están realizando los exámenes de salud preceptivos, comenzando por los trabajadores para los cuales el certificado expiró hace más tiempo. Adjunto dos aptos ya obtenidos. *Concedi*
- El Servicio de Electromedicina tramitó la solicitud de calibración externa del detector de referencia, pero aún está en proceso. Adjunto documento de inicio del proceso.

Fdo.:

Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica

H.U. Donostia

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/43/IRA/0320/2022 correspondiente a la inspección realizada el 8 de febrero de 2022 a la instalación radiactiva IRA/0320, Hospital Donostia, y de la cual es titular OSAKIDETZA, el jefe de radiofísica y protección radiológica del Hospital envía un escrito con una observación acerca de la publicación del acta y dos manifestaciones acerca de las dos desviaciones del acta..

La observación para la publicación rereferencia la información que no desea sea de dominio público; no afecta ni contradice el contenido del acta; podrá ser tenida en cuenta para su publicación abierta.

Las dos manifestaciones sobre las desviaciones indican que están en proceso de solución. Ambas desviaciones permanecen: la primera referida ahora a seis trabajadoras de categoría A (ocho en acta).

En Vitoria-Gasteiz, el 23 de marzo de 2022.



Inspector de Instalaciones Radiactivas