

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 1 de febrero de 2024 en el Hospital Universitario 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:** 2^a.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 23 de Julio de 1975.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-8):** 14 de agosto de 2023.
- * **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 , Jefa del servicio de Oncología Radioterápica y ésta segunda también supervisora de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

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 RADIACTIVO:

- La instalación cuenta con el siguientes equipo y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones (ALI-1), marca modelo , n/s , capaz de emitir rayos X de energía máxima de MV y electrones de energía máxima MeV. Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por kV, marca modelo , de kV y mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de , con n^{os}/s , y , de MBq (mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
- El acelerador lineal de electrones n/s , fue retirado por la empresa en mayo de 2023 (resolución en vigor, MO-8).
- El 27 de diciembre de 2023 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 del jefe del SPR.
- El acelerador n/s es mantenido por la empresa .
- Los últimos mantenimientos preventivos (trimestrales) realizados al acelerador son de fechas 18+19 de septiembre de 2023 y 8+9 de enero de 2024, según órdenes de trabajo mostradas a la inspección. Ambas están firmadas por el técnico interviniente y por
- La empresa es también quien realiza las reparaciones para este acelerador n/s . Fueron mostrados a la inspección las dos últimas órdenes de trabajo, de fechas 19 de enero de 2024 y 21-24 de noviembre de 2023, ambas con firmas de las dos partes.
- 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 quedan guardadas en el propio acelerador (“Machine Performance Test”).
- Mensualmente el servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones geométricas, de seguridad, dosimétricas y del sistema de imagen.
- Las comprobaciones diarias realizadas por los operadores y las mensuales de radiofísica son registradas también en una aplicación externa, “ ”.
- La inspección comprobó los registros correspondientes al mes de enero de 2024: diarias por los operadores y por radiofísica en fechas 31 de enero (dosimétricas); 29+30 de enero (geométricas); 18 de enero (seguridades) y 10 de enero (sistema de imagen).
- 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 (radioterapeuta) 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 firma en el parte de la empresa de asistencia técnica el fin de la intervención, aceptando reanudar el uso del equipo e informando de ello al supervisor (oncólogo radioterapeuta) responsable, quien autoriza la reanudación de los tratamientos.
- Estas comunicaciones normalmente son efectuadas verbalmente reflejadas por escrito en el diario de operación del acelerador.
- Los partes de intervención de la empresa mantenedora quedan archivados en el espacio para el Hospital habilitado en la aplicación “ ” y en carpeta propia en el Hospital.
- 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. La última medida realizada en ambos aceleradores es de fecha 27 de diciembre de 2023; en doce puntos para el acelerador
- De los valores de tasa de dosis obtenidos con el ALI-1 funcionando en modo WFF con MV, campo de , tasa de UU.M./min y PMMA cm espesor y orientación del cabezal más desfavorable (), se observa un valor máximo de $\mu\text{Sv/h}$ (en radiación gamma) en el servicio 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 e el 20 de abril de 2021. Este es utilizado como referencia.
 - Otro detector modelo n/s calibrado por el 4 de marzo de 2022.
- 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 SPR ha verificado ambos detectores, tanto con la fuente de como con el acelerador en fechas 1 de junio y 13 de diciembre de 2023.
- En la zona de control del acelerador existe un detector modelo n/s calibrado en el el 24 de abril de 2018; su sonda n/s está situada en el laberinto de la sala de tratamiento.
- 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.
- El detector fijo del acelerador no es calibrado ni verificado. Entre las comprobaciones diarias se incluye que un operador verifica su funcionamiento comprobando que registra lecturas.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de veintiséis licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes hasta mayo de 2024 o posterior; nueve de ellas corresponden a radiofísicos y diecisiete a radioterapeutas. Además, las licencias de dos supervisores, y ya jubilados, continúan asignadas a esta IRA/0320. Manifestaron que solicitarán su desasignación.



- Los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia, se manifiesta. Para operar estos equipos radiactivos existen cuarenta técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor al menos hasta junio de 2024;
- Los supervisores y operadores en general asignan su licencia tanto a esta instalación IRA/0320 como a la (radioterapia) de la .
- Según se manifestó a fecha 1 de febrero de 2024 el personal expuesto de la instalación queda clasificado de la siguiente forma: Trabajadores de categoría A un total de 31 personas; 19 técnicos del servicio de radioterapia, 10 personas de radiofísica y 2 de protección radiológica. El resto, 63 personas entre médicos (14), DUEs (13), técnicos de radioterapia (hasta 32) y limpieza (2), alumnos en prácticas (2), 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 las medidas del dosimetría de área nº 5, situado en el control del acelerador.
- El SPR dispone del listado actualizado del personal de categoría B, actualizado a febrero de 2024 y compuesto actualmente por (hasta) 63 personas.
- Existe una hoja con asignaciones de dosis para cada persona clasificada como trabajador de tipo B en la cual desde octubre de 2015 y hasta enero de 2024 mensualmente, en base al procedimiento anterior, se han registrado las dosis resultantes de las lecturas del dosímetro de área nº 5. Todas las lecturas y registros son iguales a cero.
- Para el control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se utilizan dosímetros personales, leídos por el nominales en general y excepcionalmente rotatorios. En la actualidad son 27 nominales: 19 son de técnicos de radioterapia y 10 de técnicos de radiofísica y protección radiológica.
- Los historiales dosimétricos están actualizados y disponibles hasta diciembre de 2023. Sus lecturas son iguales a cero para el año 2023.
- Las dos mujeres que declararon su embarazo en enero y febrero de 2023 portaron dosímetro de abdomen; en el caso de la segunda hasta septiembre de 2023. Todas las lecturas de los dosímetros de abdomen han resultado iguales a cero.
- El jefe del SPR indicó que su servicio 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 doce dosímetros de área colocados en zonas colindantes con el ALI-1, indicados en el acta CSN-PV/AIN/38/IRA/0320/18. Fueron mostrados a la inspección los registros de estos trece dosímetros de área hasta diciembre de 2023; 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.
- La inspección solicitó al azar ocho certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes. Resultaron de fechas 27 de febrero (actualmente de baja médica), 27 de marzo, 6 de junio, 4 de agosto, 13 de septiembre, 22 y 30 de noviembre, 21 de diciembre de 2023 y 22 de enero de 2024.
- 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.
- Los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia de la instalación conocen y cumplen el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia de la Instalación (PEI). Asimismo, el personal supervisor/operador procedente de la instalación (Radioterapia) de la _____ conoce también ambos documentos, se manifiesta. Documentación de recepción y conocimiento de dichos documentos es requerida y aportada para la asignación de licencias a la instalación.
- En fechas 30 de noviembre; 7, 22 y 26 de diciembre de 2023 el jefe del SPR ha impartido formación sobre “Formación del personal expuesto” y “Simulacro de emergencia en sala RT” a las cuales asistieron 6, 5, 4 y 3 personas (médicos, radiofísicos, técnicos de radioterapia, DUE, celador) respectivamente, según registros con firmas de los asistentes.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- El búnker que aloja el acelerador _____ está clasificado como zona de acceso prohibido y el pasillo de acceso, así como la zona de control, como zona vigilada en base a lo establecido por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RPSI) y de acuerdo con la norma UNE-73.302:2018.
- El acceso desde el exterior de la instalación (zona de radiodiagnóstico) a la zona de control del acelerador (zona vigilada) se realiza mediante puerta motorizada con apertura automática. El pulsador de dicha puerta no tiene de sistema de identificación operativo, de forma que el acceso es libre con accionar dicho pulsador.



- Sobre la puerta del búnker ALI-1 existe un semáforo con luces roja/verde que indican el estado del acelerador (emitiendo/no emitiendo), y otro semáforo para los rayos X del sistema de imagen.
- Se comprobó que estando abierta la puerta del búnker del acelerador 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 existe un pulsador de última persona. Su correcto funcionamiento fue también comprobado.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación para el acelerador lineal en operación. En él diariamente recogen la hora de inicio y fin de conexión, número de sesiones, realización de comprobaciones diarias, 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...
- Conservan, archivado, el diario de operación del acelerador retirado.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma (γ) con el detector de la inspección marca n/s calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el se obtuvieron los siguientes valores:
- Con el acelerador operando en modo estándar con filtro (WFF) con energía de MV, tasa de dosis cGy/min, ángulo a 0° , campo 40 x 40 cm y dispersor PMMA (30x30x25):
 - En contacto con la puerta del bunker:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta.



- En áreas colindantes al bunker:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la zona vigilada de radioterapia, frente la puerta de entrada desde la zona de radiodiagnóstico.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de radiodiagnóstico, frente la puerta de entrada a la zona vigilada de radioterapia
 - Fondo en el puesto de control, sobre la mesa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de control, sobre las sillas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el control, frente a la pizarra.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, sobre la mesa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, sobre la silla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, sobre la encimera.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, bajo la campana
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el office, en zona de paso frente a la mesa.
- Con el mismo acelerador en condiciones de operación: modo alta tasa, sin filtro (FFF), energía de MV y tasa cGy/min, campo 40 x 40 cm y dispersor PMMA (30x30x25) pero ángulos de 180°, en la planta superior (planta 0) del Hospital, despacho de radiodiagnóstico:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el despacho de radiodiagnóstico, frente a la puerta del aseo, a 1 m de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el despacho de radiodiagnóstico, frente al dosímetro de área en su pared ubicado y también a 1 m de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del aseo del despacho de radiodiagnóstico, a 1,4 m de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ dentro del aseo, a 1,4 m de altura
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la encimera del aseo, en su extremo derecho.
 - $\mu\text{Sv/h}$ bajo la encimera del aseo, extremo derecho, frente..
 - $\mu\text{Sv/h}$ bajo la encimera del aseo, extremo derecho, al fondo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ bajo la encimera del aseo, en su centro, frente al lavabo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del retrete, en el suelo, esquina con la pared.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente al retrete, en el suelo
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente al retrete, a 1,4 m de altura
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente al retrete, en el suelo
- De nuevo con condiciones de operación alta tasa, sin filtro (FFF), energía de MV y tasa cGy/min, campo 40 x 40 cm y dispersor PMMA (30x30x25) pero ángulo de 150°, en la planta superior (planta 0) del Hospital, pasillo de radiodiagnóstico.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre mesa en lateral del pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a 120 cm de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, en el suelo.



- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con el representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifica la desviación encontrada durante la inspección.

SIETE. DESVIACIONES:

1. No existe control de acceso en la entrada a las zonas radiológicas de la instalación desde su exterior, zona de radiodiagnóstico. No se garantiza el cumplimiento del punto I.11 del anexo I, especificaciones reglamentarias y genéricas, de la instrucción Is-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas que las instalaciones de segunda categoría deben cumplir.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.02.09
15:06:17 +01'00'

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.02.21
20:31:23 +01'00'

En, a.....de.....de 2024

Fdo.

Cargo:



En relación con la desviación indicada en el acta de inspección de la IRA/0320 de 2024 se realizan las siguientes alegaciones:

1.- Se ha procedido a solicitar la desactivación del pulsador exterior a la instalación, hasta que Informática no resuelva el problema de acceso a la ip que permitiría programar el teclado del código numérico.

Asimismo, se ha procedido a solicitar la desasignación de los dos trabajadores con licencia que se han jubilado.

Por otro lado, en la página 3 párrafo 8, se hace referencia a que el SPR mide la tasa de dosis existente en los exteriores de cada uno de los dos recintos que albergan los aceleradores lineales. En la actualidad solo se controla uno de los recintos, que si tiene acelerador.

Se solicita que los datos personales y documentos confidenciales no aparezcan visibles en su versión publicada.

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
OSI Donostialdea

DILIGENCIA

Junto con el acta correspondiente a la inspección efectuada el 1 de febrero de 2024 a la instalación radiactiva del Hospital Universitario Donostia de Osakidetza, IRA/0320, en el trámite de la misma por el titular el jefe de protección radiológica del Hospital efectúa una alegación a la única desviación reflejada y una corrección al contenido del acta

En cuanto a la alegación, la solicitud alegada permitirá, cuando se materialice, solventar la situación. Mientras tanto la desviación permanece.

La corrección procede: el SPR mide los niveles de radiación en el entorno del recinto que sí tiene acelerador.

En Vitoria-Gasteiz,

Inspector de Instalaciones Radiactivas

