

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] 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 11 de diciembre de 2009 en el INSTITUTO ONCOLOGICO DE LA CAJA DE GIPUZKOA de SAN SEBASTIAN, posee en el [REDACTED] 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-19):** 14 de octubre de 2008.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Inspección previa a la Puesta en Marcha de un Acelerador Lineal.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Responsable del Servicio de Protección Radiológica del centro, quien informada de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- El nuevo equipo instalado se identifica como Acelerador Lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2230, declaración de conformidad CE nº 01414 con fecha de fabricación de junio de 2003, capaz de emitir electrones con energías 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones con energías 6 ó 18 MV.
- Dicho equipo procede del traslado desde las antiguas instalaciones del Instituto Oncológico en la calle Aldakoenea, a las dependencias del nuevo centro sito en el [REDACTED]
- Las dependencias de que consta el nuevo acelerador son:
  - Sala de tratamiento que alberga el acelerador lineal y un laberinto de acceso a la misma, con los blindajes y dimensiones obtenidos en cálculo.
  - Sala de control del acelerador lineal, la cual se encuentra enfrentada a la puerta de acceso a la sala de tratamiento, donde se ubican los mandos del acelerador.
- La Sala de tratamiento se sitúa en la planta -1 del hospital, limitando la barrera primaria con suelo asentado sobre terreno firme, pared de laberinto y búnker colindante, almacén y techo sobre el que se sitúa una zona de paso de vehículos interior al recinto del centro.
- Por otra parte, fuera de la barrera primaria, la citada sala de tratamiento limita con tierra firme en un lateral y en otro lateral con pasillo de acceso a los diferentes recintos blindados.
- La puerta de entrada a la sala de tratamiento dispone de un blindaje de plomo y parafina, siendo una puerta motorizada de hoja giratoria, de apertura manual en caso de emergencia. Se dispone en un lateral y en dos puntos del interior del búnker tres luces indicadoras del estado de servicio del acelerador, con el siguiente significado:
 

Color verde:	Equipo no preparado.
Color blanco:	Acelerador preparado para irradiar.
Color rojo:	Situación de irradiación de pacientes.
- Asimismo, en el exterior se dispone de dos señales luminosas adicionales, en situación de fuera de servicio, dispuestas para señalar la situación de funcionamiento de un futuro equipo de rayos X para adquisición de imágenes.
- En la puerta de acceso al búnker, se dispone de un microinterruptor con enclavamiento electromagnético que desactiva el funcionamiento del acelerador al abrirse. La apertura de dicha puerta puede ser efectuada tanto desde su exterior

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

como desde el interior mediante sendas botoneras, disponiendo de llave de accionamiento.

Se aportó a la inspección los siguientes documentos:

- Pruebas de aceptación del acelerador lineal instalado en la sala de tratamientos.
  - Medidas efectuadas para la verificación de la idoneidad de los blindajes del bunker.
  - Listado de licencias de supervisor y operador de la instalación radiactiva.
  - Lecturas dosimétricas del conjunto de dosímetros de área colocados en toda la instalación radiactiva.
- 
- Con anterioridad a la inspección, se disponía del certificado de dirección de obra del búnker así como la Declaración de conformidad del acelerador lineal trasladado desde las antiguas dependencias del Instituto Oncológico.
  - Se dispone de un nuevo diario de operación para la realización de las anotaciones concernientes a la actividad del acelerador lineal.
  - Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva y la manipulación de los diferentes equipos y material radiactivo se dispone, dentro del área de radioterapia, de siete licencias de supervisor y veintidós licencias de operador; asimismo se manifiesta a la inspección que se están tramitando, ante el Consejo de Seguridad Nuclear, otras dos licencia de operador en el área de radioterapia.
  - El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] durante la inspección se pudo comprobar que las lecturas dosimétricas, actualizadas hasta el mes de octubre del presente año, no presentaban valores significativos.
  - Se dispone de varios interruptores que impiden la irradiación, situados de la siguiente forma: dos en la mesa de tratamiento, 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 del acelerador.
  - La consola de funcionamiento del acelerador dispone de una llave de control, la cual es necesario introducir para el funcionamiento del equipo.
  - En el interior de la sala de irradiación se dispone de una pantalla en la que se visualizan respectivamente los datos del tratamiento y parámetros del paciente, con objeto de permitir el posicionamiento del mismo.
  - En la sala de control del acelerador se dispone de tres monitores, los cuales se encuentran dedicados al control del tratamiento del paciente, parámetros del acelerador y red de datos "ARIA".
  - Durante la irradiación, en la pantalla de control se visualizan los parámetros principales (Tipo de irradiación, energía, dosis proporcionada (Unidades

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Monitor/minuto), tiempo, técnica, posición del Gantry, tamaño del campo), así como modo en que está operando la máquina (tratamiento o servicio).

El modo de operación "servicio" es utilizado sólo por el personal del servicio de radiofísica y para su habilitación es necesario introducir contraseña de acceso.

Se manifiesta a la inspección que el sistema dispone de varias medidas de seguridad en tratamiento, una de las cuales es el interlock que actúa si se sobrepasa en un 2% las unidades monitor prescritas, cortando la irradiación; asimismo, existe otro interlock al superarse el tiempo prescrito.

- Que se dispone de dos cámaras fijas y una móvil e interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control.
- Que en las zonas de influencia radiológica del acelerador lineal, con factor de ocupación representativo, se han colocado tres dosímetros de área, con objeto de controlar durante el primer año de funcionamiento del equipo la dosimetría de dichas zonas.
- Que disponen de dos extintores de incendios en las proximidades del búnker de irradiación.
- El control de acceso al búnker se efectúa mediante una llave de puerta, la cual bloquea el sistema de apertura/cierre de la misma.
- Se manifiesta a la inspección que se tiene previsto efectuar diariamente, antes del inicio de los tratamientos y por parte de un técnico de radioterapia, la comprobación de los parámetros básicos del acelerador, junto con otros parámetros de comprobación marcados por agenda informática.
- Asimismo, semanalmente se efectuarán dos comprobaciones de la tasa de fotones y electrones, así como una comprobación de otros parámetros geométricos.
- La instalación se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, estableciéndose una señalización en la puerta de entrada a la sala de irradiación como zona controlada.
- Durante la inspección se comprobó que al accionar los interruptores de emergencia instalados en el interior del búnker y en el armario eléctrico de la sala de control del acelerador, se cortaba el suministro eléctrico a dicho equipo.
- Se realizaron mediciones de tasa de dosis, todas ellas con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto y campo de 40 x 40 cm en distintos puntos de las áreas que rodean la sala de irradiación o búnker, con detectores de radiación modelo [REDACTED] n.º de serie [REDACTED] y con un detector de neutrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 014600, dotado de sonda [REDACTED] con n.º de serie 317, con los siguientes resultados:

**SN**

CONSEJO DE  
 SEGURIDAD NUCLEAR



Giro de Brazo	Dirigido a	Radiación gamma $\mu\text{Sv/h}$	Radiación Neutrónica $\mu\text{Sv/h}$
<b>Sin medio dispersor</b>			
270°	Almacén	1,10	-
270°	Pared pasillo	0,70	-
90°	Búnker Contiguo	0,26	-
90°	Puerta	7,00	23,00
90°	Ventana Puesto de control	0,70	0,60
90°	Interior Puesto de control	0,50	0,50
<b>Con medio dispersor</b>			
90°	Puerta	6,50	23,00
90°	Ventana Puesto de control	0,70	0,90
270°	Puerta	9,60	33,00
270°	Ventana Puesto de control	0,90	0,80

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Que 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 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.


En Bilbao, a 14 de enero de 2010.



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 Donostia, a 26 de Enero de 2010.

[Redacted Signature Block]   
Fdo.: [Redacted]  
Cargo: Director General de Onkologikoa