

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2012 ERE: 2 7

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA IFTEERA

Zk. 89152 Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

J.	uncionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación,
Comercio y Turismo del (Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones
Radiactivas nor el Consei	o de Seguridad Nuclear, personado el 30 de noviembre de 2011
OR ALMOSPITAL DONOS	STIA sito en el
municipal de Donostia-S	San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la
instalación radiactiva de la	a que 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.
- * Última autorización de modificación (MO-6, CRM): 8 de octubre de 2008.
- Última notificación para puesta en marcha: 2 de junio de 2009.
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por D. Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia, quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

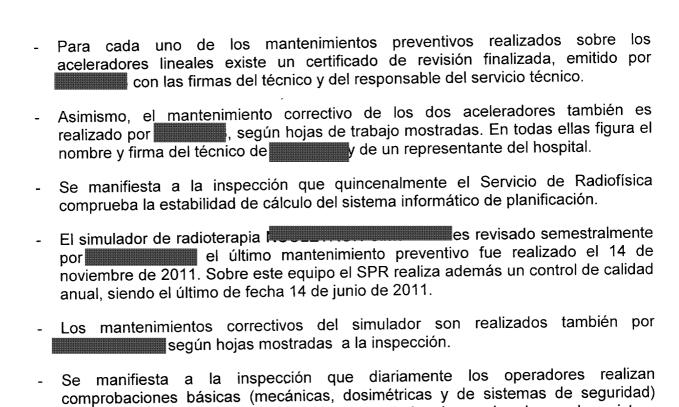
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

OBSERVACIONES	
	- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son los siguientes:
	 Acelerador lineal de electrones marca modelo modelo (ALI-1), capaz de emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y fotones de 6 y 15 MV.
	 Acelerador lineal de electrones marca modelo modelo número de serie M5409 (ALI-2), que puede emitir electrones con energías hasta 21 MeV y fotones con valores máximos 6 y 15 MV.
	 Simulador de radioterapia de la firma , modelo con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máxima.
	Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con nºs de serie 8921/1600, 48002/0614 y 23261/793, de 33,3 MBq (0,9 mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000, utilizadas para verificación de las cámaras de ionización.
-	El 21 de noviembre de 2011 el SPR del hospital ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, según protocolo y mediante un contador de centelleo líquido existente en el laboratorio de inmunología, con resultados satisfactorios.
-	La empresa realiza mantenimiento preventivo de cada uno de los dos aceleradores con frecuencia aproximadamente trimestral. Se manifiesta a la inspección que todas las intervenciones de mantenimiento de los dos aceleradores son ejecutadas exclusivamente por
-	Para el acelerador (ALI-1) la última revisión ha sido realizada el 23 de noviembre de 2011 según parte de trabajo emitido por en el aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, junto con las firmas de ambos.
-	(ALI-2) ha sido revisado por última vez el 17 de noviembre de 2011 y para el también existe parte de trabajo emitido por en el aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, junto con las firmas de ambos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



 Con periodicidades semanal y mensual el Servicio de Radiofísica efectúa además comprobaciones mecánicas, dosimétricas y de seguridad más exhaustivas según protocolos de ejecución establecidos, registrándolas también por escrito. La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones y de las anteriores hasta el mes de octubre inclusive.

en estadillo al efecto, el cual es visado periódicamente por radiofísica.

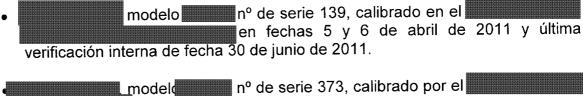
acerca del buen funcionamiento de cada uno de los dos aceleradores y lo registran

- Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas son además guardadas en registro informático; en archivo externo para el acelerador y en el propio software del equipo en el caso del modelo
- Diariamente los operadores del simulador de radioterapia realizan comprobaciones análogas con registro escrito. Además, el SPR realiza comprobaciones geométricas y de seguridad, siendo la última de fecha 15 de noviembre de 2011.
- El Manual de Calidad 2009 de Oncología radioterápica incluye un protocolo de actuación para la resolución de incidencias en los aceleradores y el simulador de cual comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, quen valora si es necesaria la intervención del servicio técnico, en cuyo caso el servicio

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de radiofísica siempre se responsabiliza del aviso al mismo, registrando su intervención y la comprobación del correcto funcionamiento posterior, certificando por escrito el fin de la intervención, dando el visto bueno para comenzar la irradiación e informando del mismo al responsable de Oncología Radioterapéutica, quien da la orden final para la reanudación de los tratamientos a paciente con el equipo. Todas estas comunicaciones se efectúan por escrito en el caso de los aceleradores

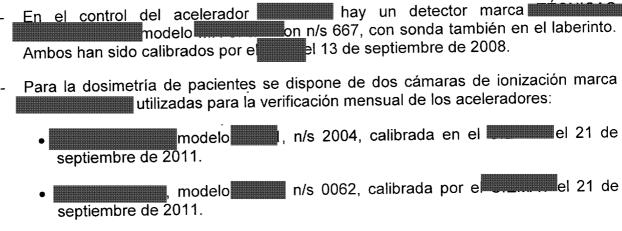
- La instalación recoge documentalmente los incidentes en los aceleradores que se corresponden con órdenes de trabajo de
- El SPR del hospital ha realizado vigilancia radiológica ambiental en el exterior de cada uno de los recintos que contienen los aceleradores lineales y el simulador el 30 de junio de 2011, utilizando un maniquí como elemento dispersor, una energía de 15 MeV, y tamaño de campo 30x30, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación.
- Los máximos valores obtenidos en la vigilancia radiológica han sido 3,4 μ Sv/h en colindamientos de la sala de control del acelerador 1,1 μ Sv/h en el pasillo de consultas externas y 5 μ Sv/h en el encuentro con la pared de la puerta de acceso desde control al simulador.
- Para efectuar la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:



el 8 de febrero de 2007 y última verificación interna de fecha 30 de junio de 2011, el cual se mantiene como reserva del equipo anterior.

Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación bajo irradiación indirecta por el acelerador y por el simulador dentro de sus recintos blindados. La última verificación ha sido efectuada el 30 de junio de 2011 para los dos detectores números de serie 139 y 373.

En la zona de control del acelerador existe un detector modero modero n/s 1551/00 calibrado en origen el 13 de junio de 2000, cuya son n/s 451 está situada en la zona más interna del laberinto de entrada al búnker.



- Se manifiesta que además diariamente se efectúa una verificación rápida de la misma, recurriendo a otros métodos si se observan discrepancias en los parámetros controlados.
- Se manifiesta a la inspección que la instalación dispone de un plan de calibración que define un periodo máximo de tres años entre calibraciones, y verificaciones internas anuales, y que en este plan no están incluidos los detectores fijos de los dos aceleradores.
- Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está compuesto por 26 trabajadores de categoría A (5 físicos y 6 técnicos pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y 15 de Radioterapia) y 23 de categoría B, éstos últimos todos ellos del Servicio de Radioterapia.
- En junio de 2009 se envíó al Gobierno Vasco procedimiento por el cual se establece dosimetría de área a los trabajadores expuestos de categoría B del Servicio de Radioterapia del Hospital, aportando listado completo del personal con categoría B en aquel momento. El SPR dispone del listado actualizado del personal de categoría B, compuesto en la actualidad por 23 personas: 13 médicos, 6 enfermeros, 3 auxiliares y 1 celador.
- El control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se lleva a cabo mediante dosímetros personales y rotatorios leídos por el a. Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta octubre de 2011, con valores de fondo.
- En noviembre de 2011 se asignó dosímetro rotatorio a 4 trabajadores radioterapia de categoría A.



- 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 persona clasificada como trabajador expuesto de categoría B existe una hoja de asignación de dosis, en la cual desde enero de 2010 y hasta octubre de 2011 mensualmente se han registrado las dosis resultantes de las lecturas de los dosímetros de área y del citado procedimiento. Dichas asignaciones no son significativas.
- Se indica a la inspección que el SPR comunica mensualmente al jefe de servicio de radioterapia y anualmente a cada persona las asignaciones de dosis realizadas y que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia la posibilidad de realizar reconocimiento médico.
- Se dispone de cuatro dosímetros de área: uno ubicado en el puesto de control del y otros tres para el acelerador ubicados en el puesto de control, pasillo de acceso a consultas externas y pasillo entre edificios Gipuzkoa y Aranzazu. Las últimas lecturas corresponden al mes de octubre de 2011, registrándose un valor de fondo en estas y las anteriores.
- Se comprobaron los certificados de aptitud expedidos por la unidad básica de prevención del Hospital, frutos de los reconocimientos médicos realizados según el protocolo de radiaciones ionizantes al personal del servicio de radiofísica/PR y del servicio de Radiofísica. Los últimos realizados son de fechas 12, 20, 22 y 28 de diciembre de 2011, según certificados aportados a la inspección.
- En el Hospital existe un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 6 de octubre de 1995 y cuya jefatura es desempeñada por D.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de diez licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta noviembre de 2012: siete de ellas corresponden a radioterapeutas y tres a radiofísicos.
- Se manifiesta a la inspección que los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia. Para operar los equipos radiactivos existen quince técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en el mismo campo y vigor.

- El 7 de octubre de 2010 y en marzo de 2011 el SPR del Hospital impartió sendas jornadas de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a 12 y 6 técnicos especialistas en radioterapia respectivamente; existen justificantes firmados por los interesados de recepción de la documentación y asistencia.
- Asimismo, el SPR impartió otra formación en julio de 2011, relativa al posicionamiento y aplicación del tratamiento a paciente en radioterapia, al cual asistieron 11 personas según el control de firmas.
- El 23 de noviembre de 2011 se realizó un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación, en el cual se vieron involucradas 9 personas, todas ellas de categoría A.
- Para la mayoría del personal ya existente en la instalación en noviembre de 2009 se había impartido una jornada en la que se explicaron el RF y PE, además del Manual de Calidad 2009 de Oncología Radioterápica del hospital.
- 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 esporádico por el SPR. Se registran también la vigilancia radiológica ambiental, intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.
- Además existe otro diario para el simulador en el que se registra el resumen mensual de la carga de trabajo, las revisiones e intervenciones sobre el equipo y la vigilancia radiológica ambiental.
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2010 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 11 de marzo de 2011.
- Las dependencias principales de que consta la instalación: las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia y la sala para unidad de Simulación, disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad.
- Los búnkeres que alojan los aceleradores están clasificados como zona de accesor prohibido; la sala del simulador como zona controlada y los pasillos de accesor a ambos, así como la zona de control, como zona vigilada, y las tres se encuertran señalizadas según lo establecido por el Reglamento sobre protección sarifiaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.

- En las proximidades de los búnkeres y de la sala del simulador se dispone de extintores de incendios.
- Realizadas mediciones de los niveles de radiación en el exterior de los búnkeres se obtuvieron los siguientes valores:
 - Para el acelerador operando a 15MeV, ángulo 0º y campo 30x30 cm, con maniquí de tórax (30x30x18) como dispersor:
 - Radiación neutrónica (n):
 - 8,5 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 3,5 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho centro.
 - 2,8 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior derecha.
 - 4,2 μSv/h en contacto con la puerta, esquina superior izquierda.
 - 3,5 μSv/h en contacto con la puerta, lateral izquierdo centro.
 - 2,5 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior izquierda.
 - 2,2 µSv/h en contacto con la puerta, en el centro.
 - 1,1 μSv/h a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
 - Radiación gamma (γ):
 - 3,5 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 3,3 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho centro.
 - 1,6 μSv/h en contacto con la puerta, esquina superior izquierda.
 - 1,7 μSv/h en contacto con la puerta, lateral izquierdo centro.
 - 1,7 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior izquierda.
 - 1,6 μSv/h en contacto con la puerta, en el centro.
 - 1,8 μSv/h en contacto con la puerta, parte inferior centro.
 - 0,8 μSv/h a 1 m de la puerta, a 1 m del suelo.
 - 0,3 μSv/h en puesto de control.
 - 1,3 μSv/h en contacto con la pared del Office, junto al búnker.



- Para el acelerador perando a 15MeV, ángulo 0º y campo 30x30 cm, con paciente:
 - Radiación neutrónica (n):
 - 0,9 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 0,21 µSv/h en contacto con la puerta, parte superior centro.
 - 1,3 μSv/h en contacto con la puerta, esquina superior izquierda.
 - 1,5 μSv/h en contacto con la puerta, lateral izquierdo centro.
 - 1,5 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior izquierda.
 - 0,13 μSv/h en contacto con la puerta, parte inferior centro.
 - 0,4 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior derecha.
 - 0,7 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho centro.
 - 0,2 μSv/h en contacto con la puerta, en el centro.
 - Fondo a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
 - Radiación gamma (γ):
 - 3,7 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 3,5 μSv/h en contacto con la puerta, parte superior centro.
 - 1,7 μSv/h en contacto con la puerta, esquina superior izquierda.
 - 1,8 μSv/h en contacto con la puerta, lateral izquierdo centro.
 - 2,2 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior izquierda.
 - 1,8 μSv/h en contacto con la puerta, parte inferior centro.
 - 3,0 μSv/h en contacto con la puerta, esquina inferior derecha.
 - 1,7 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho centro.
 - 4 μSv/h en contacto con la puerta, en el centro.
 - 2 µSv/h a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 establecida 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 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones lonizantes 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 11 de enero de 2011.



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 Dowestie, a 73 de lullo... de 2012.

Cargo of the flywio de Servicio vasco de saluto de Servicio vasco de Servicio vasco de Servicio de Servicio de Servicio de Servicio de Servicio vasco de Servicio de Servicio de Servicio de Servicio de Servicio vasco de Servicio de Ser