

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

GABRIELA  
Zk. 988635

**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 el 4 de noviembre de 2010 en el HOSPITAL DONOSTIA, sito en [REDACTED] del término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la 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.
- \* **Ultima autorización de modificación (MO-6, CRM):** 8 de octubre de 2008.
- \* **Ultima notificación para puesta en marcha:** 2 de junio de 2009.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] 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.

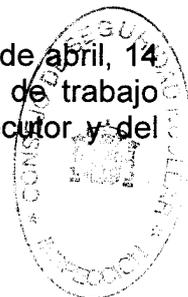
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:





### OBSERVACIONES

- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son los siguientes:
  - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] ([REDACTED]), 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 [REDACTED], modelo [REDACTED] con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máxima.
  - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n<sup>os</sup> 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 14 de septiembre de 2010 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 [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo de cada uno de los dos aceleradores con frecuencia aproximadamente cuatrimestral. Se manifiesta a la inspección que todas las intervenciones de mantenimiento de los dos aceleradores son ejecutadas exclusivamente por [REDACTED]
- Para el acelerador [REDACTED] (ALI -1) las últimas revisiones han sido realizadas en fechas 27 de octubre y 30 de julio de 2010 según partes de trabajo emitidos por [REDACTED] en ellos aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, junto con las firmas de ambos.
- [REDACTED] ha sido revisado por [REDACTED] el 3 de febrero, 19 de abril, 14 de julio y 21 de octubre de 2010. También para éste existen partes de trabajo emitidos por [REDACTED]; en ellos aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, junto con las firmas de ambos.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

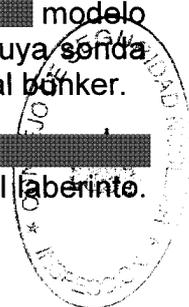
- Para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados sobre los aceleradores lineales existe un certificado de revisión finalizada, emitido por [REDACTED] con las firmas del técnico y del responsable del servicio técnico
- Las últimas reparaciones del ALI-1 [REDACTED] son de fechas 18 y 7 de octubre, 22 y 21 de septiembre, según hojas de trabajo mostradas. En todas ellas figura el nombre y la firma del técnico de [REDACTED] y en algunas la de un representante del hospital.
- Para el ALI-2 [REDACTED] la última intervención de mantenimiento correctivo ha sido realizada los días 27 y 28 de octubre, según hoja de trabajo firmada por el hospital (27/10, apertura) y por el técnico (28/10, cierre).
- Se manifiesta a la inspección que quincenalmente el servicio de radiofísica comprueba la estabilidad de cálculo del sistema informático de planificación.
- El simulador de radioterapia [REDACTED] es revisado semestralmente por [REDACTED] el último mantenimiento preventivo fue realizado los días 31 de mayo y 1 de junio de este año y está prevista una nueva revisión para los días 15 y 16 de noviembre. Sobre este equipo el SPR realiza además un control de calidad anual.
- Los mantenimientos correctivos del simulador son realizados también por [REDACTED] el último, no cerrado, es de fecha 27 de octubre.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente los operadores realizan comprobaciones básicas (mecánicas, dosimétricas y de sistemas de seguridad) acerca del buen funcionamiento de cada uno de los dos aceleradores y lo registran en estadillo al efecto, el cual es visado periódicamente por radiofísica.
- Con periodicidades semanal y mensual el servicio de radiofísica efectúa además comprobaciones mecánicas, dosimétricas y de seguridad más exhaustivas según protocolos de ejecución establecidos, registrandolas también por escrito. La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones y de las anteriores hasta el mes de octubre inclusive.
- Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas son además guardadas en registro informático; en archivo externo para el acelerador [REDACTED] y en el propio software del equipo en el caso del modelo [REDACTED]
- Diariamente los operadores del simulador de radioterapia [REDACTED] realizan comprobaciones análogas con registro escrito; la inspección vio este registro



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

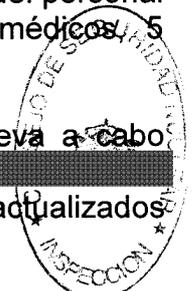
- El Manual de Calidad 2009 de Oncología radioterápica incluye un protocolo de actuación para la resolución de incidencias en los aceleradores y el simulador, el cual comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, quien valora si es necesaria la intervención del servicio técnico, en cuyo caso el servicio 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 [REDACTED]
- La instalación recoge documentalmente los incidentes en los aceleradores que se corresponden con órdenes de trabajo de [REDACTED], durante el año 2009 han sido 38 para el acelerador [REDACTED] y 33 en el [REDACTED]
- 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 2 de septiembre de 2010, 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 4,5  $\mu\text{Sv/h}$  en colindamientos de la sala de control del acelerador [REDACTED]; 2,5  $\mu\text{Sv/h}$  en ranura de la puerta del acelerador [REDACTED] y 2,5  $\mu\text{Sv/h}$  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:
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 373, calibrado por el [REDACTED] el 8 de febrero de 2007.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 139, calibrado en origen en fecha 29 de noviembre de 2003, el cual se mantiene como reserva del equipo anterior.
- En la zona de control del acelerador [REDACTED] existe un detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1551/00 calibrado en origen el 13 de junio de 2000, cuya sonda con n/s 451 está situada en la zona más interna del laberinto de entrada al búnker.
- En el control del acelerador [REDACTED] hay un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 667, con sonda también en el laberinto. Ambos han sido calibrados por el [REDACTED] el 13 de septiembre de 2008.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la dosimetría de pacientes se dispone de dos cámaras de ionización marca [REDACTED] utilizadas para la verificación mensual de los aceleradores: una con n/s M30006-2510 comprada en noviembre de 2010 y calibrada en origen el 7 de marzo de 2007, y otra con n/s 300006-185, la cual el 2 de noviembre de 2010 ha sido comparada bajo irradiación en el [REDACTED] con otra patrón N° 0062, ésta última calibrada por el [REDACTED] en Marzo de 2006. 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.
- El 13 de octubre de 2010 el Hospital Donostia ha solicitado al [REDACTED] la calibración del radiómetro [REDACTED] y no ha recibido fecha para la misma.
- El [REDACTED] ha informado al hospital de que en el año 2010 no habrá campaña de recalibración para las cámaras de ionización.
- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación [REDACTED] bajo irradiación indirecta por el acelerador [REDACTED] S [REDACTED] y por el simulador dentro de sus recintos blindados. La última verificación ha sido efectuada el 21 de junio de 2010 para los dos detectores números de serie 373 y 139.
- Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está compuesto por 21 trabajadores de categoría A (13 de radioterapia y 8 de radiofísica/PR) y 18 de categoría B, éstos últimos todos ellos del servicio de radioterapia.
- En junio de 2009 se envió 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 17 personas: 8 médicos, 5 enfermeros y 4 auxiliares)
- El control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se lleva a cabo mediante dosímetros personales y rotatorios leídos por el [REDACTED] [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2010, con valores de fondo



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En octubre de este año han sido leídos 20 dosímetros nominales; 18 de ellos utilizados únicamente durante el mes de septiembre y los otros dos desde antes. Todas las lecturas han sido de fondo.
- 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 abril de 2009 y hasta septiembre de 2010 mensualmente se han registrado las dosis resultantes de las lecturas de los dosímetros de área y del citado procedimiento,
- 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 comprobaron los certificados de aptitud, expedidos por el servicio de prevención del Hospital, frutos de los reconocimientos médicos efectuados según el protocolo de radiaciones ionizantes a ocho personas del servicio de radiofísica/PR y a doce de Radiofísica.
- Se manifiesta a la inspección que otra persona, con último certificado de aptitud médica fechado en septiembre de 2009 está de baja médica desde antes de septiembre de este año, y que recientemente se han reincorporado otras dos personas, las cuales ya se han sometido a reconocimientos médicos pro cuyos certificados aún no están disponibles.
- Se dispone de cuatro dosímetros de area: uno ubicado en el puesto de control del [REDACTED] y otros tres para el acelerador [REDACTED] ubicados en el puesto de control, pasillo de acceso a consultas externas y pasillo entre edificios [REDACTED]
- 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. [REDACTED]
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de nueve licencias de supervisor en vigor: seis de ellas corresponden a radioterapeutas y tres a radiofísicos.





- Para operar los equipos radiactivos existen ocho técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor. También tres enfermeras tienen licencia.
- El 7 de octubre de 2010 el SPR del Hospital impartió una sesión de formación a 12 técnicos especialistas en radioterapia sobre el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE); existen justificantes firmados por los interesados de recepción de la documentación y asistencia.
- El 27 de octubre se realizó un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación, en el cual se vieron involucradas 15 personas.
- 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. Existe una anotación de fecha 27 de octubre avisando de las limitaciones que desde ese día sufre el equipo.
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2009 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 6 de abril de 2010.
- 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 acceso prohibido; la sala del simulador como zona controlada y los pasillos de acceso a ambos, así como la zona de control, como zona vigilada, y las tres se encuentran señalizadas según lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302. Asimismo, en las proximidades se dispone de extintor de incendios.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Realizadas mediciones se obtuvieron los siguientes niveles de radiación:
- En las inmediaciones del acelerador [REDACTED]
  - Con paciente real, fotones de 15 MV, ángulo 165°, campo de 15,6 x 7 y conformado:
    - Fondo radiológico en la pared de control, barrera primaria.
  - Con paciente, fotones de 15 MV, ángulo 340°, campo de 5 x 7 y conformado:
    - Fondo radiológico en la pared de control
  - Operando a 15 MV, ángulo 100°, campo 30 x 30 y 25 l de agua como dispersor:
    - 8  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la pared de control, barrera 1ª.
    - 4,5  $\mu\text{Sv/h}$  en pasillo de control, a 50 cm de la pared barrera 1ª
    - 2,9  $\mu\text{Sv/h}$  en las sillas de control.
    - 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del laberinto, lado derecho, en contacto
    - 2,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del laberinto, lado izquierdo, en contacto.
    - 3,3  $\mu\text{Sv/h}$  en en la puerta del laberinto, centro, en contacto.
    - 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  en en la puerta del laberinto, centro, a 50 cm.
- Para el acelerador [REDACTED] con maniquí de tórax (30x30x18) como dispersor:
  - Haciendo IMRT con 6 MV:
    - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  máx en la puerta de acceso al búnker.
  - Operando a 15 MV, ángulo 270° y campo 30 x 30:
    - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la pared de control.
    - 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control.
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la penetración en pared para cables

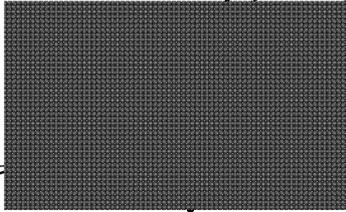


**SN**

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 Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

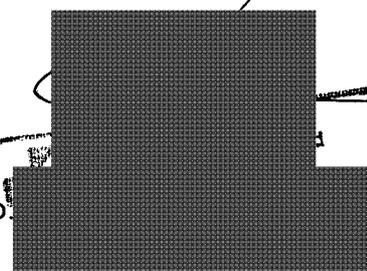
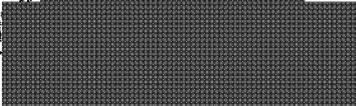
En Vitoria-Gasteiz el 8 de noviembre de 2010.

  
Fdo.:   
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 *Dominika*, a *16* de *Ayacu* de 2010.

  
Fdo:   
Cargo: *Jefe de Servicio Radiológico y PR*