SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2009 OTS. FEB. 16

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 148239	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 16 de diciembre de 2008 en el HOSPITAL DONOSTIA, sito en el [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 Aranzazu del Servicio Vasco de Salud.

* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).

* **Categoría:** 2ª.

* **Fecha de autorización de Construcción:** 23 de Julio de 1975.

* **Fecha de autorización de Puesta en Marcha:** 3 de Octubre de 1978.

* **Fecha de autorización última modificación CRM (MO-6):** 8 de octubre de 2008.

* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia y supervisor de la instalación radiactiva y D. [redacted], radiofísico adjunto, quienes informados de la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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 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 personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son los siguientes:

  - Acelerador lineal de electrones marca [redacted] modelo [redacted] capaz de emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y fotones con energías de 6 y 15 MeV.

  - Simulador de radioterapia de la firma [redacted] modelo [redacted] con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máxima, que alimenta a un único tubo de rayos X.

  - Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con n^{os} 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.

- Han sido realizadas las preceptivas pruebas de hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, por parte de personal del SPR del propio hospital, en fecha 28 de octubre de 2008 según protocolo establecido al efecto, mediante un contador de centelleo líquido existente en los laboratorios.

- Se dispone de documentación que acredita la revisión y mantenimiento periódico de los siguientes equipos:

  - Del Acelerador de electrones, por la empresa [redacted] realizándose mantenimiento preventivo cada tres meses, el último de los cuales se efectuó el 13 de noviembre de 2008, habiéndose realizado la última intervención como mantenimiento correctivo en fecha 28 de noviembre de 2008, consistiendo en un cambio de solenoide.

  - Del Simulador de radioterapia, por la empresa [redacted] realizándose mantenimiento preventivo con periodicidad semestral, habiéndose realizado el último preventivo en fecha 7 de mayo de 2008, y el último correctivo el día 1 de diciembre de 2008. Asimismo, se realiza sobre dicho equipo, un control de calidad anual, por parte del SPR del propio hospital., habiéndose efectuado el último en fecha 19 de febrero de 2008.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifiesta a la inspección diariamente los operadores del acelerador de electrones realizan comprobaciones básicas acerca del buen funcionamiento del mismo (mecánicas, dosimétricas y de sistemas de seguridad) y lo registran en estadillo al efecto y el servicio de radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, dosimétricas y de seguridad, con periodicidad semanal y mensual, según protocolos de ejecución establecidos.

- Existe un protocolo de actuación para la resolución de incidencias en el acelerador, 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.

- Se observa que la instalación tiene recogidos documentalmente todos los incidentes que se corresponden con órdenes de trabajo, siendo un total de 45 durante el año 2008.

- La vigilancia radiológica ambiental se ha realizado en fechas 20 de mayo y 20 de noviembre de 2008, registrándose los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación, utilizando para ello una energía de 15 MeV, maniquí y tamaño de campo 30x30, obteniéndose un valor máximo en colindamientos de 5,0 μSv/h (sala de control). Asimismo, sobre el simulador se ha efectuado dicha vigilancia, resultando valores de fondo radiológico.

- Para efectuar la vigilancia radiológica ambiental anteriormente citada en 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la dosimetría de pacientes se dispone de una cámara de ionización marca [redacted] con n/s 300006-185, utilizada para la verificación mensual del acelerador y comparada el 6 de abril de 2006 con otra patrón Nº 0062, ésta última calibrada por el [redacted] en Marzo de 2006; Asimismo, diariamente se efectúa una verificación de la misma mediante un equipo detector de medidas rápidas, 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 en el cual se define un periodo máximo de calibración de tres años.

- Existe un procedimiento de comprobación de la estabilidad de los detectores de radiación [redacted] bajo condiciones de irradiación en el interior de los recintos blindados del acelerador y simulador, habiéndose efectuado la última comprobación en fecha 20 de noviembre de 2008 para el detector [redacted] nº de serie 373.

- Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está compuesto por 23 trabajadores de categoría A (15 de radioterapia y 8 de radiofísica/PR) y 9 de categoría B, éstos últimos todos ellos del servicio de radioterapia.

- Asimismo, se indica a la inspección que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia la posibilidad de realizar reconocimiento médico.

- Durante el último año se han realizado reconocimientos médicos, con resultado de APTO, para todo el personal excepto para D. [redacted] cuyo último reconocimiento data de abril del 2005, y para D. [redacted] sin vigilancia médica desde 2002.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato con el [redacted] realizándose las lecturas a través de 23 dosímetros personales termoluminiscentes que se reparten entre el personal clasificado con categoría A, y un dosímetro rotatorio, estando disponibles los historiales dosimétricos en la instalación actualizados hasta octubre de 2008, los cuales registran valores de fondo.

- Se observa que para Dª [redacted] no existen lecturas dosimétricas desde junio de 2008, y para Dª [redacted] y D. [redacted] desde julio del mismo año.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifiesta a la inspección los trabajadores reciben dosímetro personal asignado a su nombre si su contrato de trabajo tiene una duración superior a tres meses, asignándoseles en caso contrario un dosímetro rotatorio. Asimismo, se indica que el personal clasificado con categoría B no tiene asignado dosímetro personal.

- 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 las licencias de supervisor que a continuación se detallan:

Nombre	Vigencia
[redacted]	13 diciembre 2012
[redacted]	31 marzo 2010
[redacted]	15 julio 2013
[redacted]	15 julio 2013
[redacted]	31 marzo 2010
[redacted]	31 marzo 2010
[redacted]	29 noviembre 2011
[redacted]	15 julio 2013
[redacted]	Trámite

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN ★

- Asimismo, para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

Nombre	Vigencia
[redacted]	28 enero 2013
[redacted]	22 diciembre 2011
[redacted]	26 julio 2010
[redacted]	13 diciembre 2012
[redacted]	10 julio 2008
[redacted]	24 mayo 2010
[redacted]	21 diciembre 2009
[redacted]	14 septiembre de 2011

- Se manifiesta a la inspección que para D. [redacted] y D.ª [redacted] se ha solicitado la baja en la instalación en fechas 5 de mayo de 2008 y 23 de agosto de 2006.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone de documentos justificativos en los que se recoge cómo el personal profesionalmente expuesto conoce y cumple lo especificado en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.

- Entre el 17 y el 21 de diciembre de 2007 el SPR del Hospital impartió un curso sobre control de calidad en radioterapia, dosimetría en vivo, medidas rutinarias y errores e incidencias en la actividad diaria al que asistieron todos los técnicos de la instalación.

- Con fecha 10 de julio de 2008 se impartió un curso para formar técnicos expertos en Protección Radiológica, al que asistieron tres técnicos del SPR y cuatro de radioterapia.

- Se dispone de un Diario de Operación para el acelerador en el que diariamente se recoge la hora de inicio y fin de conexión, número de pacientes, realización de comprobaciones diarias dosimétricas, geométricas y de seguridad y carga de trabajo por energía, con el nombre del operador que escribe y el visado diario por un supervisor de radioterapia. Además se registran la vigilancia radiológica ambiental, cálculo anual de dosis a pacientes intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.

  Además existe otro diario para el simulador en el que se registra un resumen mensual de la carga de trabajo, las revisiones e intervenciones sobre el equipo y la vigilancia radiológica ambiental.

- Ha sido remitido el informe anual de la instalación, correspondiente al año 2007 al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 16 de abril de 2008.

- Las dependencias principales de que consta la instalación, tales como la sala de irradiación del equipo 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, y se comprobó el buen funcionamiento de los mismos.

- El búnker que aloja al acelerador está clasificado 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

  Acelerador de electrones operando a 15 MeV, ángulo 90º, campo 15 x 20 cm y agua como elemento dispersante:

  - 5,30 μSv/h máximo en interior de casillero, zona no accesible.
  - 2,00 μSv/h en contacto con cabezal activado.
  - 0,40 μSv/h dentro del búnker, con el acelerador parado.
  - 1,40 μSv/h máximo en puesto de control del acelerador.
  - 0,20 μSv/h en contacto con la puerta del acelerador.

  Simulador de tratamiento, operando a 120 kV, 2 mAs y campo de 25x25 cm.:

  - 0,25 μSv/h en ranura inferior de puerta de acceso a la sala, desde control.
  - 0,13 μSv/h en el puesto de control.
  - Fondo radiológico en contacto con puerta de acceso a la sala, desde control.
  - Fondo radiológico en contacto con la ventana de cristal plomado en puesto de control.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN ★

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES:

1. Existen dos trabajadores clasificados como de categoría A para quienes no se ha realizado examen de salud desde los años 2005 y 2002, incumpliendo lo estipulado en la especificación número 15 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que queda sometida la instalación según la resolución de 8 de octubre de 2008 que autoriza la modificación de la instalación y en el artículo 40 de R.D. 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

2. Para tres profesionales de categoría A no existe lectura dosimétrica mensual desde julio o agosto de 2008, no cumpliendo por tanto con la mencionada especificación número 15 de la autorización ni con el R.D. 783/2001

3. En base a que hay 9 trabajadores profesionalmente expuestos clasificados con categoría B que no reciben dosímetro personal y que no existe dosimetría de área que permita realizar asignación de dosis a los mismos, se demuestra que este personal no está sometido a control dosimétrico, incumpliéndose lo establecido en la ya mencionada especificación número 15 de la autorización a la que queda sometida la instalación según la resolución de 8 de octubre de 2008 que corrige la última autorización de modificación de la instalación.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN ★

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 Donostia-San Sebastián, a 16 de diciembre de 2008.

[redacted]

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

[redacted]

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

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 12 de Febrero de 2009

[redacted]

Fdo.: [redacted]
Cargo Jefe Servicio Protección Radiológica

[redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas
Departamento de Industria

Consideraciones al acta de inspección realizada a la Instalación IRA/ 320 el 16 de Diciembre de 2.008

En el plazo tan breve como sea posible se enviará a esa Dirección de Consumo y Seguridad Industrial

1. Relación de personal expuesto del servicio de Radioterapia de categoría A que pasará a ser clasificado como categoría B.

2. El protocolo que estamos preparando para asignar dosimetría de área al personal expuesto de categoría B.

Un saludo,

[redacted]

Donostia, 2.009-an Otsailaren 12-an

[redacted]
Jefe Servicio de Protección Radiológica