

**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 fechas 21 de abril y 19 de mayo de 2010 en las dependencias que la FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, posee en [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:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Radioterapia de Onkologikoa y fue recibida por D, Dª [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Instituto y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia, 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 el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



## OBSERVACIONES

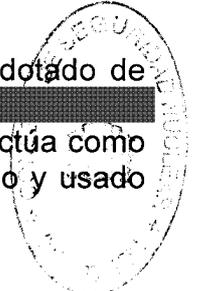
- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en e [REDACTED] [REDACTED] Donostia; las dependencias de radioterapia se encuentran en la planta -1 y son:
  - Tres búnkeres para los tres equipos aceleradores de electrones.
  - Sala blindada para el simulador [REDACTED]
  - Búnker para la braquiterapia de alta tasa, utilizado también como radioquirófano.
  - Cinco salas de control de los diferentes equipos radiactivos.
  - Despachos, consulta y sala de espera
  - Dependencias auxiliares.
  
- Los equipos emisores de radiaciones con los que cuenta la instalación son:
  - Acelerador Lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2230, capaz de emitir electrones con energías 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones con energías 6 ó 18 MV
  - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 3972, capaz de emitir electrones con energías máximas 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones de 6 ó 18 MV.
  - Equipo de Tomoterapia, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 0210249, fabricado en junio de 2008, capaz de emitir fotones con una energía máxima de 6 MV.
  - Equipo de Simulación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 78CT0120, de 150 kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Unidad de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 9523, conteniendo una fuente encapsulada de Ir-192, con n° de serie D36C2617, de 387,4 GBq (10,47 Ci) de actividad en fecha 15 de marzo de 2010



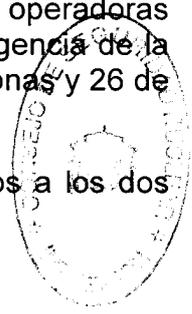
- Aparato de rayos X marca [REDACTED] n modelo [REDACTED] de 150 kVp y 630 mA, n/s 70.735, alimentando a dos tubos de rayos X: a la derecha del paciente uno marca [REDACTED] con homologación 4590076 del 30/9/1976, matrícula [REDACTED] y resto de datos no visibles por su montaje y a la derecha otro marca [REDACTED] n/s 47-7135 de 150 kVp máximo.
- Además, se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, utilizadas para la calibración de las cámaras de ionización:
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 8921-529, de 33 MBq (891 µCi) de actividad en fecha 1 de enero de 1983, según certificado de [REDACTED].
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 751174, de 33 MBq (891 µCi) de actividad en fecha 1 de enero de 1979, según certificado de [REDACTED].
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 23261-851-244, de 33 MBq (891 µCi) de actividad en fecha enero de 1991, según certificado de [REDACTED].
  - Fuente de Sr-90, nº de serie 2066, de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha septiembre de 1983, según certificado de [REDACTED]td.
- El 11 de septiembre de 2009 el SPR del Instituto ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 n/s D36C2617 existe certificado de fuente encapsulada emitido por [REDACTED] el 15 de marzo de 2010; certificado de encapsulamiento en forma especial D/Q070/S-96 (rev.1) y hoja de inventario como fuente de alta actividad abierta por el Oncológico el 29 de marzo de 2010.
- El Instituto Oncológico manifestó a la inspección tener acordados con [REDACTED] a devolución de las fuentes fuera de uso. El 24 de marzo de 2010 Nucletron retiró la fuente de Ir-192 n/s D36C1972, según certificado.
- Se manifiesta a la inspección que el acelerador lineal [REDACTED] n/s 2230 ha comenzado a impartir terapia el 18 de febrero de 2010, y que su primera revisión está prevista para los días 13 y 14 de mayo.
- El acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3972 ha sido revisado por [REDACTED] en fechas 20 y 21 de enero de 2010, según hoja de reparación mostrada a la inspección, en la cual se identifica a los dos técnicos intervinientes y que está firmada por un técnico y por el hospital



- Los aceleradores disponen de un modo de operación denominado "servicio", el cual es utilizado sólo por el personal del servicio de radiofísica y para cuya habilitación es necesario introducir contraseña de acceso.
- El equipo de tomoterapia marca [REDACTED] modelo [REDACTED] es mantenido directamente por la empresa [REDACTED] (EE.UU.), por medio de un técnico local. Las últimas intervenciones correctivas han sido realizadas en fechas 29/30 de marzo, 26 de febrero y 16 de enero de 2010. Los mantenimientos preventivos se realizan cada semana y/o 90 horas de uso; los últimos se han realizado los días 24, 12 y 3 de marzo y el 17 de febrero
- El simulador [REDACTED] n/s 78CT0120 fue revisado por [REDACTED] el 29 de octubre de 2009, y las últimas intervenciones correctivas son de fechas 15 de marzo de 2010 y 17 de diciembre de 2009 según hojas de reparación firmadas por dicha empresa y por el Oncológico y en las cuales queda identificado el técnico responsable. El equipo está siendo revisado de nuevo desde la víspera y durante el día de la inspección, según se manifiesta
- El equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] n/s 9523 fue objeto de reparación el 27 de octubre de 2009 y de mantenimiento preventivo el 24 de marzo de 2010, según hojas de intervención de [REDACTED] con nombre y firma del técnico
- Para el equipo de rayos X [REDACTED] n/s 70.735 ubicado en el radioquirófano se manifiesta no se realizan revisiones de mantenimiento preventivas y sí un control de calidad anual por el SPR según los criterios del R.D. de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales se ha establecido un plan de calibración con periodicidad bienal.
  - Detector de área marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (05.437) n/s 105.393, calibrado en origen el 6 de octubre de 2001, situado dentro del recinto blindado para braquiterapia y el cual activa luces indicadoras en la entrada al recinto. El funcionamiento de este sistema (detector + luces) es comprobado por [REDACTED] en cada una de sus visitas; la última de fecha 24 de marzo de 2010.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 676, dotado de sonda con n.º de serie 495, calibrado en la [REDACTED] el 11 de diciembre de 2008. Este equipo está colgado y actúa como baliza en la gammateca de braquiterapia, si bien puede ser tomado y usado de forma portátil.



- F [REDACTED] [REDACTED] n/s 1189, calibrado el 15 de agosto de 2006 en origen
  - [REDACTED] n/s 015856, calibrado por el [REDACTED] el 10 de diciembre de 2007, dotado de sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 399, sensible a radiaciones alfa, beta y gamma, para vigilancia de contaminación superficial, calibrada en la [REDACTED] el 21 de diciembre de 2007.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación y la manipulación de los equipos de radioterapia existen seis personas con licencia de supervisor para dicho campo; cinco en vigor y una en renovación
  - Se manifiesta que existen, además, 25 licencias de operadora para radioterapia. Diecisiete de éstas aparecen en la base de datos de licencias del CSN asignadas a la instalación radiactiva, mientras que las otras ocho licencias no están asignadas.
  - El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 32 dosímetros personales de solapa y dos de muñeca leídos por el [REDACTED] [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta febrero de 2010, sin valores significativos.
  - Además, se lleva un control de las dosis ambientales acumuladas en los exteriores de los recintos blindados mediante doce dosímetros de área
  - Para D<sup>a</sup> [REDACTED] el SPR del Oncológico ha solicitado, con firma de conformidad por la interesada, una asignación de dosis igual al mínimo nivel de registro en lugar de la lectura del dosímetro por olvido de una chaqueta, en la cual estaba el dosímetro, dentro del búnker.
  - Se manifiesta a la inspección que se ha realizado vigilancia médica para el personal expuesto en la entidad [REDACTED] están disponibles en la instalación los certificados de aptitud de los mismos, comprobándose por la inspección para cinco personas tomadas al azar la existencia y corrección de cinco de estos certificados
  - Existen registros, firmado por las interesadas, de la recepción por las operadoras de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva; con fechas 26 de mayo de 2009 para 32 personas y 26 de abril de 2010 para otras cuatro personas.
  - En radioterapia se dispone de cinco diarios de operación, asignados a los dos aceleradores, simulador, equipo de tomoterapia y de braquiterapia



- En el diario del acelerador [REDACTED] n/s 3972 (acelerador 2) aparecen su aceptación el día 11 de febrero de 2009 y la del simulador el 26 de marzo de 2009. En el mismo se reflejan las comprobaciones matinales diarias y los tratamientos especiales y errores de la máquina, cuando procede.
- En el diario del acelerador [REDACTED] n/s 2230 (acelerador 1), el cual fue trasladado desde las dependencias del Instituto Oncológico en la calle A [REDACTED] aparecen las fechas 14 de agosto de 2009 y 18 de febrero de 2010 como las de último tratamiento en la antigua ubicación y primero en la nueva, respectivamente. Este diario también refleja las comprobaciones matinales diarias y, cuando procede, incidencias.
- En el diario del equipo de tomoterapia figura el 15 de junio de 2009 como la fecha de tratamiento del primer paciente. Aparecen en el mismo las comprobaciones diarias del acelerador.
- El diario del equipo de braquiterapia muestra el 18 de junio de 2009 como fecha de primer uso del mismo en el [REDACTED]. Desde el 5 de octubre de 2009 hasta el 21 de abril de 2010 no hay anotaciones en este diario.
- En el diario de operaciones para el simulador de terapia, diligenciado el 27 de mayo de 2009, se registran, desde el 26 de abril de 2010, las verificaciones diarias del equipo y las incidencias sucedidas o su ausencia
- En el diario de operaciones para el simulador de terapia, diligenciado el 27 de mayo de 2009, se registran, desde el 26 de abril de 2010, las verificaciones diarias del equipo y las incidencias sucedidas o su ausencia.
- Los interiores de todos los recintos blindados están clasificados según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona controlada, y en sus entradas existe señalización de acuerdo con la norma UNE 73.302
- En la salas de tratamiento existen cámaras fijas y/o móviles e interfonos de comunicación bidireccional con la sala de control correspondiente.
- Los aceleradores [REDACTED] disponen de señales luminosas en el exterior de sus búnkeres: una luz verde que indica reposo y otra que se enciende con color blanco cuando el equipo se encuentra energizado y rojo cuando se emite radiación. Otra luz análoga a esta última indica el funcionamiento del sistema de imagen por rayos X.





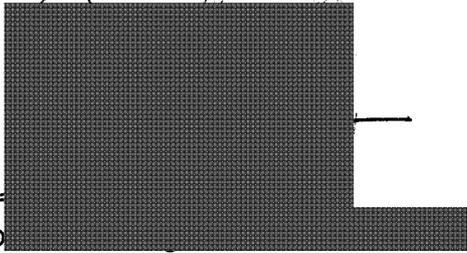
- \* Acelerador [REDACTED], n/s 2230 emitiendo fotones de 18 MV con una tasa de emisión 300 UM/min y campo de 40 x 40 cm.
  - Con el brazo a 90° y medio dispersor, radiación gamma:
    - 3,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, esquina inferior izquierda.
    - 3,7  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, esquina inferior derecha
    - 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha
    - 2,6  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta.
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en la ventana del puesto de control.
  - Con el brazo a 90° y medio dispersor, radiación neutrónica:
    - 17  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, esquina inferior izquierda.
    - 20  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, en el centro del lado derecho.
    - 25  $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha.
    - 23  $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior izquierda.
  - Con el brazo a 270° y sin medio dispersor:
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en el almacén adyacente, frente a las estanterías
    - 0,50  $\mu\text{Sv/h}$  en almacén, junto a la pared, dentro de estanterías.
    - 1,19 mSv/h máximo dentro del laberinto, radiación neutrónica.





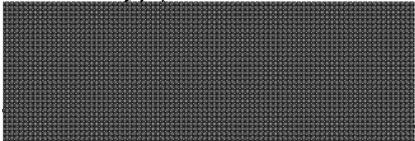
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 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 16 de junio 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 Donostia ..... , a 25 de JUNIO ..... de 2010

Fdo.: ... 

Cargo..... DIRECTOR GERENTE.....