

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [✓] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 29 de enero de 2021 en el Hospital Donostia, sito _____ I término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual 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.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-7, CRM):** 25 de junio de 2018.
- * **Última notificación para puesta en marcha:** 17 de octubre de 2018.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. _____ Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. _____ Jefe del servicio de Oncología Radioterápica. Ambos también supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad 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 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 resultaron las siguientes



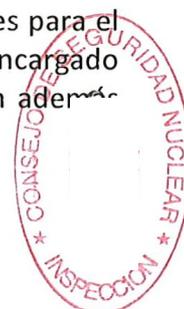
OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación cuenta con los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador capaz de emitir rayos X de energía máxima de electrones de energía máxima. Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Otro acelerador lineal de electrones capaz de emitir electrones con energías
 - Tres fuentes radiactivas de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
- El 5 de noviembre de 2020 el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital realizó, utilizando detector de contaminación y siguiendo protocolo establecido, pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas según documento mostrado con firma de técnico experto en protección radiológica y jefe de dicho SPR.
- Las intervenciones de mantenimiento sobre los dos aceleradores, tanto preventivas, con frecuencias aproximadamente cuatrimestral / trimestral, como correctivas, son realizadas por las empresas respectivamente.
- Para el acelerador la empresa n ha realizado mantenimientos preventivos en fechas 21/22 de septiembre de 2020 y 12 de enero de 2021, según reportes de asistencia mostrados a la inspección. Para ambos reportes, en el apartado *Declaración de Calidad* el técnico de indica lo siguiente: "El cliente es responsable de la verificación de las calibraciones".
- Para este acelerador la empresa n ha realizado también reparaciones en fechas 18 y 4 de enero de 2021, 18, 15 y 4 de diciembre y 27 noviembre de 2020 y anteriores.



- En varios de estos reportes de mantenimiento correctivo dentro del apartado *Declaración de Calidad* el técnico de [redacted] manifiesta lo siguiente “Han sido realizados los ajustes y pruebas de calidad del haz necesarios según la [redacted] y se ha informado al cliente para que realice las pruebas de [redacted] del haz requeridas según la [redacted] antes de comenzar los tratamientos”. En otros, en cambio, se indica lo siguiente: “El cliente es responsable de la verificación de las calibraciones”.
- Se manifiesta a la inspección que tras las asistencias realizadas por la empresa mantenedora, personal de radiofísica del hospital siempre verifica los parámetros relacionados con la intervención realizada (geometría, dosis,...).
- Para cada una de estas intervenciones, preventivas o correctivas, se dispone de parte de asistencia firmado por el técnico de [redacted] y por un representante del hospital.
- El acelerador [redacted] ha sido revisado en fechas 7 de mayo y 24 de septiembre de 2020 y, 19/20 de enero de 2021, según certificados emitidos por [redacted].
- Los últimos mantenimientos correctivos para el [redacted] son de fechas 12 y 27 de noviembre de 2020. Existen partes de asistencia firmados por el técnico de Siemens y por representante del hospital.
- Diariamente los operadores realizan comprobaciones de los enclavamientos y dosimétricas en cada uno de los dos aceleradores según procedimiento.
- Dichas comprobaciones son registradas: en la propia máquina (“Daily QA”, posteriormente imprimido) en el caso del acelerador [redacted] y directamente en estadillo al efecto “Registro de chequeos periódicos: diario” en el caso del [redacted]. Ambos registros son visados diariamente por radiofísica.
- La inspección comprobó para ambos aceleradores los registros correspondientes al mes de enero de 2021; en ellos para cada día, hasta el día de la inspección inclusive, se reflejan (mediante iniciales) el técnico y radiofísico responsables.
- Con periodicidad semanal el Servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, de seguridad y dosimétricas; según protocolos establecidos y registrándolas también por escrito. Mensualmente Radiofísica realiza verificaciones más detalladas.
- La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones para el período diciembre de 2020 - enero de 2021, en los que se identifica al radiofísico encargado de realizarlos. Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas mensuales son adecuadamente guardadas en registro informático.



- La resolución de incidencias en los aceleradores viene definida en el Manual de Calidad de Oncología radioterápica (2009) en las “Normas de actuación en caso de avería de los equipos”. El protocolo previsto comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, y de éste al Servicio de Radiofísica quien valora si es necesaria la intervención del servicio técnico y, si procede, avisa al mismo.
- Tras la reparación el servicio técnico se dirige a Radiofísica, quien comprueba el correcto funcionamiento del equipo y certifica por escrito el fin de la intervención, dando el visto bueno para comenzar la irradiación e informando del mismo al supervisor de Oncología Radioterápica (médico) responsable, quien autoriza la reanudación de los tratamientos a paciente con el equipo.
- Estas comunicaciones normalmente son efectuadas verbalmente y, en el caso de los aceleradores, reflejadas por escrito en sus diarios de operaciones correspondientes.
- Para las averías con intervención de la empresa mantenedora existe un archivo con los partes por ésta emitido, según más arriba ha sido comprobado.
- Con frecuencia anual el SPR del hospital mide la tasa de dosis existente en los exteriores de cada uno de los dos recintos que albergan los aceleradores lineales, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación. La última medida realizada en ambos aceleradores es de fecha 30 de diciembre de 2020; en doce puntos para el acelerador _____ para el acelerador _____
- De los valores de tasa de dosis obtenidos _____ (tanto en gamma como en neutrones) en el WC de la sala de la coordinadora en la planta superior al _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

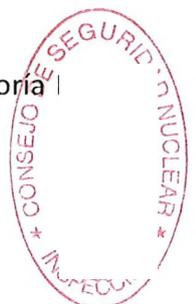
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Un _____ (Ohio, EE.UU.) el 19 de diciembre de 2017 y utilizado como referencia.
 - Otro detector _____ calibrado por _____ (Ohio, EE.UU.) el 25 de enero de 2016.



- Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación, utilizando para ello dos fuentes emisoras; como primera fuente el acelerador y como segunda una fuente radiactiva encapsulada. La última verificación ha sido realizada con resultados satisfactorios para ambos detectores el 30 de diciembre de 2020.
- En la zona de control del acelerador existe un detector calibrado en el el 24 de abril de 2018, cuya sonda está situada en el laberinto de la sala de tratamiento.
- En el control del acelerador hay otro detector marca, con sonda también en el laberinto, pero próxima a la puerta. Ambos fueron calibrados por el el 13 de septiembre de 2008.
- La instalación tiene un plan de calibración el cual establece un periodo máximo de tres años entre calibraciones para el equipo considerado referencia (actualmente) y de seis años para el equipo no de referencia, con verificaciones internas semestrales entre los dos detectores portátiles.
- Los detectores fijos de los dos aceleradores no son calibrados ni verificados. Se manifiesta a la inspección que todas las mañanas un operador de la instalación verifica sus funcionamientos comprobando que registran lecturas.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de catorce licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta noviembre de 2022; nueve de ellas corresponden a radioterapeutas y cinco a radiofísicos.
- Los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia, se manifiesta. Para operar estos equipos radiactivos existen quince técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en vigor al menos hasta marzo de 2021.
- Se manifiesta que a fecha enero de 2021 del personal expuesto de la instalación quedan clasificados como trabajadores de categoría A 22 personas: 14 técnicos del servicio de radioterapia, 6 personas de radiofísica y 2 de protección radiológica. El resto, 24 personas entre médicos, DUEs, administrativos, celador y limpieza, todos ellos del servicio de radioterapia, resultan considerados de categoría B.
- Existe procedimiento para asignación de dosis a los trabajadores expuestos de categoría del Servicio de Radioterapia a partir de los resultados de la dosimetría de área.



- Se indica a la inspección que el SPR comunica las dosis registradas mensualmente al jefe de sección de radioterapia y a la supervisora de enfermería y anualmente, si lo solicita, a cada persona, y que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia de categoría B la posibilidad de realizar reconocimiento médico cada tres años.
- Existen trece dosímetros de área: doce corresponden a zonas colindantes con indicados en el acta de referencia CSN-PV/AIN/38/IRA/0320/18 y uno en el control del acelerador. Se dispone y fueron mostrados a la inspección los registros de estos trece dosímetros de área correspondientes a los meses de noviembre y diciembre de 2020. Hasta la fecha los registros acumulados anuales más elevados corresponden a los dosímetros colocados en el baño del despacho de la coordinadora & supervisora (C&S) de rayos X y en la pared del office de radioterapia, ambos c
- Los reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes son realizados por la unidad básica de prevención del Hospital.
- Se mostraron a la inspección diecisiete certificados de aptitud médica emitidos por el Servicio de Salud Laboral del Hospital durante el año 2020, tras reconocimientos realizados a ocho técnicos de radioterapia y a nueve de radiofísica/SPR, según el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes.
- Se manifiesta a la inspección que no se ha podido realizar la vigilancia médica a la totalidad del personal de categoría A debido a los inconvenientes generados por la pandemia Covid-19. También, que ésta sólo se ha realizado al personal que ha solicitado licencia (concesión/renovación), pero que la intención es completar la vigilancia médica para todo el personal A tan pronto como la situación lo permita.
- El Hospital dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Es jefe del mismo D. _____, titular de diploma que le capacita para ello. Existe en el Hospital otra licencia de jefe de servicio de SPR.
- En fechas 30 de octubre y 5 de noviembre de 2019 el SPR impartió sendas sesiones de recuerdo sobre el Plan de Emergencia interior (PEI) a las cuales asistieron respectivamente 9 y 17 personas de los servicios de radioterapia y SPR/radiofísica, según hoja de firmas mostrada a la inspección. Incluyeron un simulacro de emergencia, consistente en la evacuación de un paciente de la sala de tratamiento.
- Asimismo, el jefe del SPR ha impartido en enero de 2021 otra jornada "Simulacro de emergencia en sala de radioterapia" a la que han asistido 27 personas (médicos, radiofísicos, técnicos de radioterapia, DUE, celador), según registro con firmas de los asistentes.



CUATRO. INSTALACIÓN:

- Las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad.
- Se comprobó para el recinto que aloja el acelerador [redacted] que estando abierta su puerta no es posible irradiar, y que al abrir la misma durante el disparo la emisión de radiación queda automáticamente suspendida. También que el pulsador de paro interrumpe la emisión.
- Los búnkeres que alojan los aceleradores están clasificados en base a lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona de acceso prohibido y los pasillos de acceso a ambos, así como la zona de control, como zona vigilada. Se encuentran señalizadas de acuerdo con la norma UNE-73.302:2018.
- Sobre las puertas de los búnkeres existe un semáforo con luces roja/verde que indican el estado del acelerador (emitiendo/no emitiendo).
- En el interior del bunker del acelerador [redacted] existe un pulsador de última persona; la inspección comprobó su correcto funcionamiento.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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 puntualmente, cuando procede, por radiofísica, mantenimientos, etc...
- Para el acelerador [redacted] se ha iniciado un nuevo diario de operación diligenciado con el [redacted] de fecha 9 de diciembre de 2020. Su primer y último apunte son de fechas 1 de diciembre de 2020 y 29 de enero de 2021 respectivamente. El anterior diario, ya finalizado, tiene por último registro un apunte de fecha 30 de noviembre de 2020.
- Para el acelerador [redacted], también se ha iniciado un nuevo diario de operación diligenciado con el [redacted] del libro [redacted] de fecha 9 de diciembre de 2020. Su primer y último apunte son de fechas 7 y 29 de enero de 2021 respectivamente. El anterior diario, también finalizado tiene por último registro un apunte de fecha 5 de enero de 2021.



- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2019 fue recibido en el Gobierno Vasco en fecha 8 de junio de 2020.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de los niveles de radiación gamma con los detectores de la inspección calibrado en el el 17 de julio de 2020 y calibrado en origen el 30 de junio de 2020, se obtuvieron los siguientes valores:

➤ Con el acelerador operando en modo estándar con filtro con energía

○ En contacto con la puerta del bunker:

- en la esquina superior derecha.
- en la esquina inferior derecha.
- en la esquina inferior izquierda.
- en la esquina superior izquierda.
- en el centro de la puerta.

○ En áreas colindantes al bunker:

- en la entrada al servicio de radioterapia.
- en el office, en contacto con la pared del fondo.
- en el office, sobre la mesa.
- en el baño de personal, en contacto con la pared.
- en el baño de pacientes, en contacto con la pared.
- en el pasillo interior, entre el despacho médico y el baño.
- Fondo radiológico en el puesto de control, junto al ordenador.
- Fondo en el control, junto a la pizarra.
- Fondo en el cuarto técnico de Varian.
- junto a la puerta del bunker, en el cuadro eléctrico.

○ En el área del bunker (con este parado):

- máximo, en el interior del laberinto del ALI-2, en contacto con la pared, a 0,5 m del suelo (punto identificado).
- en el entorno al punto anterior, a 2 m del suelo.



- junto al dosímetro de área ubicado en la pared próxima a la puerta del bunker
- en el pasillo inter-edificios, en contacto con la pared.
- en el pasillo inter-edificios, en el centro.

➤ Con el acelerador operando en modo estándar con energía

- máximo bajo el baño coordinadora & supervisora (C&S) (h=0 m) [punto 8*]
- máximo en el baño C&S, sobre el escalón [punto 8*]
- máximo en el baño C&S, junto al dosímetro de área (h=1 m) [punto 8*]
- máximo en el baño C&S, en el inodoro (h=0 m) [punto 8*]
- máximo en el despacho C&S, en la mesa de la coordinadora [punto 9*]
- máximo en el despacho C&S, en la mesa de la aux. coordinadora [punto 9*]
- máximo en el despacho C&S, en el armario [punto 10*]
- máximo en el despacho C&S, junto a la ventana [punto 10*]
- máximo en el pasillo frente al despacho C&S, junto al dosímetro de área.

➤ Con el acelerador operando en modo estándar con energía

- máximo en el pasillo frente al despacho C&S, junto al dosímetro de área.
- máximo en la sala de informes (médicos), bajo la mesa (h=0 m) [punto 12*]
- máximo en la sala de informes, sobre la mesa (h=1 m) [punto 12*]
- máximo en la sala de informes, junto al dosímetro del cajón [punto 12*]

[...] el acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN/39/IRA/0320/18.

➤ Con el acelerador emitiendo

○ En contacto con la puerta del bunker:

- en la esquina superior derecha.
- en la esquina inferior derecha.



- ' en la esquina inferior izquierda.
 - ' en la esquina superior izquierda.
 - ' en el centro de la puerta.
- o En áreas colindantes al bunker:
 - en el puesto de control, junto al ordenador.
 - Fondo radiológico en la pared junto al cuarto de Siemens.
 - Fondo en el pasillo de consultas externas.
 - Fondo en el pasillo inter-edificios.
- Con el acelerador :
- Fondo radiológico en la sala de reuniones, planta 1 (RT).
 - Fondo en la sala de planificación 1.
 - Fondo en la sala de planificación 2.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más significativas encontradas durante la inspección.

SIETE. DESVIACIONES:

1. No se ha realizado la calibración del detector de referencia según lo establecido en el procedimiento de calibración y verificación del titular, incumpliendo lo establecido en el punto I.6 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 15ª de las incluidas en la resolución de 25 de junio de 2018 (MO-7, CRM) del Director de Energía, Minas y Administración Industrial que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.
2. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A, la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpliendo lo establecido en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 15ª de las incluidas en la resolución de 25 de junio de 2018 (MO-7, CRM).





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 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 24 de febrero de 2021.

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.

Se adjunta alegación

En Donostia, a 11 de marzo de 2021

Fdo.:

Cargo JEFE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



DONOSTIALDEA ESI
OSI DONOSTIALDEA

ERRADIFISIKA ETA BABES ERRADIOLOGIKOA
RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



Donostia - San Sebastián 11 de marzo de 2.021

En respuesta al Acta de Inspección de la instalación IRA/0320, solicito que no se hagan públicos los nombres de personas, teléfono de contacto, marcas y modelos de equipos, y demás datos a proteger por LOPD.

En relación con las desviaciones encontradas por la inspección, se comunica que:

- 1) - A la mayor brevedad posible cuando la situación lo permita, se realizarán los exámenes de salud preceptivos, comenzando por los trabajadores para los cuales el certificado expiró hace más tiempo.
- 2) - Se ha solicitado al Servicio de Electromedicina que tramite la solicitud de calibración externa del detector de referencia, por lo que se enviará en breve.

Fdo.:

Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica

H.U. Donostia

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de fecha 11 de marzo de 2021 y referencia CSN-PV/AIN/42/IRA/0320/2021, correspondiente a la inspección realizada el 29 de enero de 2021 a la instalación radiactiva del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Donostia, el jefe de Protección Radiológica de dicho Hospital adjunta un escrito de alegaciones.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente en relación a cada una de las alegaciones:

1) Se acepta lo manifestado; no obstante, la desviación permanece. Ésta será corregida cuando se aporten los certificados de aptitud médica de todo el personal categoría A realizados durante el último año.

2) De idéntica manera, la desviación permanece. Esta será corregida cuando se aporte el certificado de calibración para el detector de radiación, considerado de referencia,

En Vitoria-Gasteiz, el 22 de marzo de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

