

ACTA DE INSPECCIÓN

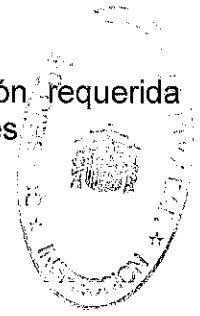
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de octubre de 2014 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en la calle [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular de la instalación:** Clínica Vicente San Sebastián S.A.
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-5):** 24 de junio de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] supervisora y responsable de radiofísica; Dª [REDACTED], supervisora y radiofísica; D [REDACTED] supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica, D. [REDACTED], director general de la Clínica IMQ Zorrotzaurre, y por Dª [REDACTED], jefa de PR de la UTPR CONTECSAN, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

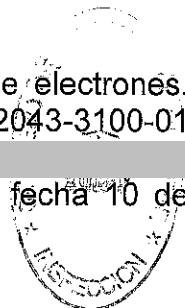
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese 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

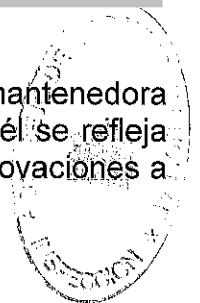


OBSERVACIONES

- Es objeto de esta inspección la modificación autorizada por la última resolución (MO-5), de fecha 24 de junio de 2014, consistente en la adquisición, montaje y uso de un segundo acelerador lineal de electrones y sus dependencias: búnker, sala de control y almacén, con vistas a su puesta en marcha.
- La instalación radiactiva dispone y utiliza actualmente el siguiente equipo y material radiactivo:
 - Un acelerador Lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED], N° de serie 70-4224, marcado CE nº 0123 con fecha de fabricación octubre de 2005, capaz de emitir rayos X con tensiones máximas de 6 y 18 MV y electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 con nº de serie 53.05, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por [REDACTED] con nº de certificado de fabricación 1541, utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras cilíndricas de ionización del acelerador.
- El equipo ahora instalado es:
 - Un acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], N° de serie H19 2043, capaz de emitir electrones con energías hasta 18 MeV y fotones de 15 MV de energía máxima. Dicho equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de 140 kV y 630 mA de tensión e intensidad máximas.
- El 10 de octubre de 2014 se recibe en el Gobierno Vasco solicitud de inspección para la puesta en marcha de la modificación, remitida por la Clínica IMQ Zorrotzaurre e incluyendo, entre otra, la siguiente documentación:
 - Resultado de las pruebas de aceptación del acelerador lineal de electrones. [REDACTED], Modelo [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], N° de serie 192043-3100-01 RD2916-3000-07. Certificado de Aceptación y firmados por [REDACTED] [REDACTED] (CA, EE.UU.) y por representante de la clínica en fecha 10 de septiembre de 2014.



- Certificado (24/7/2014) de ejecución del búnker según proyecto 2014 01659 visado el 9 de mayo de 2014.
- Certificados del equipo de climatización.
- Informes de ensayos, certificados densidades hormigón.
- Verificación de niveles de radiación en acelerador lineal de electrones, resultados de las medidas efectuadas por la UTPR Contecsan S.L. en agosto de 2014 y de las cuales se deduce que las dosis en las zonas colindantes con el búnker son inferiores a los límites legalmente establecidos
- Programa de mantenimiento.
- Además, el 19 de marzo de 2012 se había recibido informe del arquitecto director facultativo de la obra de cómo el búnker había sido construido de acuerdo con su proyecto de ejecución
- En la inspección se entregan los siguientes documentos:
 - o Certificado de aseguramiento de calidad para el acelerador lineal [REDACTED] n° de serie H192043; en él se manifiesta que dicho equipo ha sido fabricado y comprobado de acuerdo con su diseño y especificaciones originales.
 - o Certificado de instalación del acelerador [REDACTED] n° de serie H192043, emitido el 23 de septiembre de 2014 por [REDACTED] y afirmando que el equipo ha sido instalado según procedimientos para aseguramiento de la calidad y cumpliendo las especificaciones del prototipo [REDACTED].
 - o Copia de las páginas 81-94 del documento "[REDACTED] Type Tests; IEC 60601-2-1 Safety Requirements", en las que se definen los criterios de aceptación para la radiación de fuga considerados en los documentos anteriores.
 - o Compromiso, por parte de [REDACTED] para futuro desmontaje del acelerador
 - o Certificado, expedido el 13 de octubre de 2014 por la empresa mantenedora [REDACTED], de medición del caudal del sistema de ventilación. En él se refleja que el sistema es con evacuación al exterior y supera las 30 renovaciones a la hora del aire contenido en la sala del acelerador.



- El mantenimiento del acelerador lineal será realizado por [REDACTED] L.; inicialmente dentro de un período de garantía que se extiende hasta septiembre de 2019. Se realizarán cuatro mantenimientos preventivos anuales; su calendario aún no está definido.
- La Clínica Vicente San Sebastián S.L. tiene contratado con la UTPR CONTECSAN S.L., autorizada por el CSN con la referencia Z/0001, la medición de niveles de radiación, verificación de detectores, análisis de las dosimetrías personal y de área, realización de pruebas de hermeticidad de fuentes y asesoría en protección radiológica
- La Clínica también dispone de contrato para el mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción del aire del recinto blindado
- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
 - Un detector [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 543, el cual está instalado como baliza en la puerta del acelerador 1, con sonda nº 543 ubicada en el interior del laberinto de acceso a la sala de tratamiento. Fue calibrado por el [REDACTED] el 31 de marzo de 2008 y su funcionamiento es verificado diariamente por los operadores
 - Radiómetro [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo 433, nº de serie 436, calibrado por el [REDACTED] el 19 de marzo de 2013 y verificado por la UTPR Contecsan el 2 de diciembre de 2013. Se manifiesta próximamente será verificado de nuevo.
 - Un radiómetro nuevo: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 140021, dotado de sonda con el mismo número de serie; ha sido calibrado por su fabricante el 2 de mayo de 2014.
- Para cada radiómetro está prevista una calibración cuatrienal con verificaciones anuales. La baliza no es calibrada, se comprueba su funcionamiento y activación.
- Las dependencias de la instalación que ahora son activadas son:
 - La sala de tratamiento o búnker con laberinto de acceso, la cual alberga el acelerador de electrones.
 - Su sala de control exterior, colindante con la sala de tratamiento
 - Un local para almacén.

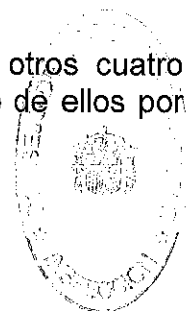


- Preexistían a estas dependencias el primer búnker con su sala de control y el pasillo para acceso a ambos.
- El búnker que alberga al acelerador lineal se encuentra en la planta menos uno de la clínica. Las plantas inferiores están dedicadas a garaje, si bien en la vertical del búnker y en sus dos laterales en el plano de trabajo del haz directo del acelerador únicamente existe relleno de tierra.
- Sobre el búnker se ubica la sala de urgencias: boxes y pasillo de acceso a éstos.
- En plano horizontal el búnker colinda con su sala de control, almacén propio, sala de servidores informáticos y laberinto del primer búnker.
- El interior del búnker ha sido clasificado en base al art. 17 del R.D. 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, como zona de acceso prohibido, y la sala de control, almacén y pasillo de acceso como zona controlada; cada una de ellas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302. El resto de dependencias quedan clasificadas como de libre acceso.
- Según el estudio de seguridad presentado, la puerta de entrada a la sala de tratamiento dispone de un blindaje compuesto por 80 mm de polietileno, 20 mm de polietileno borado y 50 mm de plomo.
- Se mostró y facilitó a la inspección, además, "documento de test y recepción" para la puerta pivotante del búnker, expedido el 9 de julio de 2014 por [REDACTED] el cual refleja que la puerta cuenta con 50 mm de Plomo, 20 mm de polietileno borado y 80 mm de polietileno, forrados con chapa de acero. La inspección comprobó que el espesor total de la puerta es de 205 mm
- Existen cuatro conjunto de luces indicadoras del estado del acelerador: dos dentro del búnker, otro junto a su puerta de entrada y el cuarto en el puesto de control. Cada uno de ellos está formado por tres luces cuyo significado es según sigue:

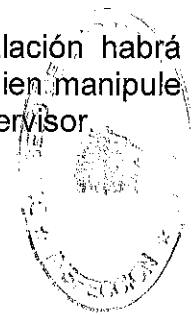
Color verde:	Reposo.
Color blanco:	Tensión aplicada: acelerador a punto para disparar.
Color rojo:	Disparando.

- Además, el sistema de rayos X para imagen cuenta también con otros cuatro juegos de luces colocados junto a los anteriores y formado cada uno de ellos por dos luces con el siguiente significado:

Color blanco:	Reposo.
Color rojo:	Disparo.



- La inspección comprobó que existe un enclavamiento el cual no permite comenzar la irradiación estando abierta la puerta de acceso al búnker, y la corta si la misma es abierta durante el funcionamiento del acelerador.
- No existe detector baliza en el interior del laberinto ni del búnker.
- En la consola de control del acelerador existen una llave de control. Se manifiesta que está accesible únicamente para los operadores autorizados del acelerador.
- La seguridad física de la instalación queda completada según se manifiesta por llave en la puerta de la sala de control, la limitación a las personas autorizadas para ello del acceso a la zona de radioterapia y por el sistema de seguridad de la clínica en horas sin atención en el servicio.
- Se dispone de interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación en el propio acelerador (2); en su modulador (2); en la pared del búnker (2) y en la consola de control.
- Se ha instalado, además, y está operativo, un sistema de permiso de irradiación "último hombre" con interruptor frente a la parte interior del laberinto. La inspección comprobó su efectividad.
- Se dispone de dos circuitos cerrados de televisión y un interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control; ambos con cámara motorizada y con zoom.
- Existen en la instalación siete titulares de licencias de supervisor en el campo de Radioterapia, en vigor al menos hasta el año 2015.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de cinco licencias de operador en el mismo campo en vigor y dos personas han solicitado emisión de licencia con asignación a esta instalación.
- Se reitera a la inspección que para el funcionamiento de la instalación habrá siempre al menos dos personas en el control del acelerador, y que quien manipule los mandos del equipo emisor dispondrá de licencia de operador o supervisor.



- En el exterior del acelerador de electrones aparece el nombre de su fabricante, el modelo y el trébol radiactivo. En etiqueta metálica en su interior figuran además su número de serie y de nuevo fabricante y modelo, así como lugar y fecha de fabricación.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante dosímetros personales asignados nominalmente al personal expuesto; tres dosímetros rotatorios para operadores eventuales. Disponen además de un dosímetro de área (Rotatorio 9), el cual es colocado de forma itinerante en diversos puntos de la instalación. Todos los dosímetros son leídos por el [REDACTED].
- La Clínica ha contratado con el [REDACTED] cinco nuevos dosímetros para controlar las dosis en las áreas colindantes con el búnker. Durante la inspección se establecieron las ubicaciones de estos seis dosímetros:
 1. puerta del búnker ahora puesto en servicio
 2. sala de control de este nuevo búnker, pared frente a operadores.
 3. sala de control, trampilla pasa-cables bajo mesa, frente a operadores.
 4. ventana entre oficina y sala de servidores de informática.
 5. pared del "box" nº 10 de urgencias.
- Posteriormente, el 4 de noviembre se envió a la inspección constancia gráfica de la recepción de esos cinco dosímetros y de su colocación, en cajetines de plástico al efecto, en los cinco puntos mencionados.
- Se realizaron mediciones de tasa de dosis por radiación gamma en distintos puntos en las inmediaciones del búnker que contiene al nuevo acelerador, utilizando una cámara de ionización marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1784 calibrada en noviembre de 2013.
- Para todas las mediciones se usó un campo de 40x40 cm. Se realizaron medidas con el acelerador operando tanto en modo estándar (con filtro aplanador), energía de 15 MV y tasa de dosis 600 cGy/min como en modo alta tasa de dosis (FFF, sin filtro); haces de fotones de 10 MV y 2.400 cGy/min.
- Los resultados obtenidos fueron:



I. En barreras primarias, sin elemento dispersor:

a) Modo estándar: 15 MV; 600 cGy/min, con filtro aplanador:

Giro del brazo	Dirigido a	Rad. γ $\mu\text{Sv/h}$
90°	Laberinto del búnker contiguo.	0,17
180°	Planta superior, pasillo interior urgencias: en el suelo	1,10
135°	Planta superior, en box de urgencias: en el suelo.	Fondo
225°	Planta superior, en la acera, junto a la pared	0,25

b) Modo alta tasa: 10 MV; 2.400 cGy/min, sin filtro aplanador:

Giro del brazo	Dirigido a	Rad. γ $\mu\text{Sv/h}$
180°	Planta superior, pasillo interior urgencias: en el suelo	1,60
135°	Planta superior, en box de urgencias: en el suelo.	Fondo

II. En barreras secundarias con agua sólida 30x30x26 cm como dispersor y ángulo del brazo siempre 0°:

a) Modo estándar: 15 MV; 600 cGy/min, con filtro aplanador:

Punto de medida	Rad. γ $\mu\text{Sv/h}$
En la sala de control, en contacto con pared, máximo:	0,15
En sala de control, bajo la mesa, en el pasacables, junto a pared	0,20
En el resto de puntos de la sala de control	Fondo
En el cuarto de servidores informáticos, en contacto con pared	1,10
En cuarto de servidores, en entrada a cabina equipos	0,13
En oficina de informática, junto al cristal de sala servidores	Fondo
En oficina de informática, sobre mesa de trabajo	Fondo

b) Modo alta tasa: 10 MV; 2.400 cGy/min, sin filtro aplanador:

Punto de medida	Rad. γ ; $\mu\text{Sv/h}$
En sala de control, bajo la mesa, en el pasacables, junto a pared	0,20
En el resto de puntos de la sala de control	Fondo
En el cuarto de servidores informáticos, en contacto con pared	0,85
En cuarto de servidores, en entrada a cabina equipos	0,14
En oficina de informática, junto al cristal de sala servidores	Fondo
En oficina de informática, sobre mesa de trabajo	Fondo

- También se midieron las tasas de dosis, tanto por neutrones como por fotones, en la puerta de entrada al búnker con 30x30x26 cm de agua sólida como dispersor y operando en modo estándar: 15 MV; 600 cGy/min y filtro aplanador.
- Para la radiación neutrónica se utilizó la cámara antes citada y para la contribución neutrónica un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 014591 calibrado en octubre de 2013 y dotado de sonda para neutrones FHZ 742 nº de serie 317 calibrada en julio de 2014

En la puerta de entrada al búnker:

Punto	Rad. γ $\mu\text{Sv/h}$	Neutrones $\mu\text{Sv/h}$
Esquina superior izquierda, en contacto	1,9	2,2
Parte superior, en el centro		2,0
Esquina superior derecha	1,6	1,35
En el centro, a la izquierda	1,1	1,6
En el centro de la puerta	1	0,9
En el centro, a la derecha	1,4	1,3
Borde inferior, a la derecha	1,1	0,7
Borde inferior, en el centro		1,0
En el umbral de la puerta, a la altura de los ojos	0,8	
En el umbral de la puerta, máximo (a unos 2 m de alt.)	0,9	
Frente a la puerta, a 1 m de ella, valor máximo	0,6	





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 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 6 de noviembre de 2014.

Fdo.

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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.

Observaciones al ACTA:

- *Detalladas en el escrito (17-11-2014) que se acompaña con el ACTA.*

En Bilbao....., a 17 de..... Noviembre..... de 2014

Fdo.:

Director General

Cargo:



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2014 AZA. NOV. 24

SARRERA	IRTEERA
Zk. 951500	Zk.

Bilbao, 17 de noviembre de 2014

GOBIERNO VASCO/EUSKO JAURLARITZA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA COMERCIO Y
TURISMO
Donosita-San Sebastián, 1
01010 VITORIA - GASTEIZ

A LA ATT.: de D. [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

ASUNTO: Devolución Acta de inspección y solicitud de modificación.

Ref.: (IRA/0169)

Muy Sr. mío:

Tras la recepción del acta de inspección correspondiente a la visita por Vd. mismo girada, con fecha del pasado día 23 de octubre 2014, al Servicio de Radioterapia (IRA/0169) de esta Clínica IMQ Zorrotzaurre (Clínica Vicente San Sebastián, S.A.) y de acuerdo con el procedimiento al que se refiere en su escrito que le acompaña, se devuelve un ejemplar debidamente rubricado .

Pese a que con ficha firma se expresa conformidad respecto del contenido del acta que aquí se considera, queremos manifestar la siguiente observación :

En la hoja 2 del Acta , en el párrafo 3, se dice:

- Un acelerador Lineal de electrones marca [REDACTED] modelc [REDACTED] nº DE SERIE 70-4224,.....

Debe decir:

- Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº DE SERIE 70-4224,.... tal y como consta en los siguientes documentos:
 - "Memoria para la Autorización de modificación de la Instalación Radiactiva de segunda categoría, IR/BI-52/73, de fecha marzo de 2011, en su página 8".
 - "Acta de inspección del 13 de mayo de 2013, en su hoja 2".
 - "Autorización de funcionamiento de la Instalación radiactiva de 2ª categoría, de 24 de junio de 2014, página 4".


Atentamente,

Fdo.: [REDACTED]
- Director – General -

ANEXO : Ejemplar del acta de inspección debidamente firmada, con observaciones para su modificación.

DILIGENCIA

En el trámite del acta de fecha 6 de noviembre de 2014 y referencia CSN-PV/AIN/36/IRA/0169/14, correspondiente a la inspección realizada el día 23 de octubre de 2014 a la Clínica Vicente San Sebastián S.A. en Bilbao con vistas a la notificación para la puesta en marcha de la modificación autorizada el 24 de junio de 2014 a dicha instalación, el Director General de la Clínica efectúa una observación que corrige el tercer párrafo de la hoja 2/10 del acta.

Procede y es aceptada tal corrección: el acelerador preexistente en la clínica es un modelo , tal y como la carta de la Clínica apunta y en anteriores actas ha quedado siempre reflejado.:

En Vitoria-Gasteiz, el 3 de diciembre de 2014.


Fdo: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas