

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 19 de mayo de 2008 en la Clínica Vicente San Sebastián, sita en la calle [REDACTED] en Bilbao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-3):** 12 de Abril de 2005.
- * **Fecha de notificación para puesta en marcha:** 6 de Abril de 2006.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Radiofísico y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] Físico Dosimetrista, y D.ª [REDACTED] de la UTPR CONTECSAN, S.L., aceptando todos ellos la finalidad de la misma 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

- La instalación radiactiva dispone del siguiente equipo y material radiactivo:
 - Acelerador Lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] Nº de serie 70-4224, marcado CE nº 0123 con fecha de fabricación octubre de 2005, capaz de emitir rayos X con energías 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 F [REDACTED] con nº de certificado de fabricación 1541, utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras cilíndricas de ionización del acelerador.

- Las dependencias de las que consta la instalación son:
 - Una sala de tratamiento o búnker que alberga el acelerador y un laberinto de acceso a la misma, con los blindajes y dimensiones obtenidos en cálculo.
 - Una sala de control exterior a la sala de tratamiento, donde se ubican los mandos del acelerador.

- La sala de tratamiento dispone de una puerta blindada automática de hoja giratoria y limita en el plano horizontal con terreno macizo (barrera primaria), consulta y aseo, pasillo y zona de control, todos ellos pertenecientes a radioterapia; y por otra parte, con vestuarios y duchas (barrera primaria), pasillo, sala de máquinas y sala de resonancia magnética nuclear, éstas últimas ajenas al servicio.

- Las barreras primarias, además de las citadas anteriormente, están constituidas por el suelo, el cual es terreno firme, y por la cubierta superior del búnker, zona normalmente no visitada.

[REDACTED]



- Se dispone en dos puntos del interior del recinto de irradiación, así como en su exterior en un lateral del marco de la puerta, de tres luces indicadoras del estado de servicio del acelerador:

Color Verde:	Equipo no preparado.
Color Blanco:	Acelerador preparado para irradiar.
Color Rojo:	Situación de irradiación.

- El acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad en la puerta que impide su puesta en marcha con la puerta abierta y que interrumpe su funcionamiento si se abre la misma durante la irradiación; su funcionamiento fue verificado por la inspección.
- La Clínica Vicente San Sebastián dispone de un contrato de mantenimiento en vigor con la empresa [REDACTED] para el acelerador lineal [REDACTED] en base al cual anualmente se realizan cuatro mantenimientos preventivos al año.
- El último mantenimiento preventivo sobre el acelerador ha sido realizado por [REDACTED] el 6 de marzo de 2008.
- Los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados en fechas 12, 13, 15 y 17 de mayo de 2008, observándose que los partes emitidos al terminar cada una de las intervenciones no estaban firmados.
- Sigue en vigor el "Procedimiento de actuación ante la aparición de enclavamientos que impidan el normal desarrollo de las irradiaciones con el acelerador lineal de electrones", en su revisión de mayo de 2007.
- Para la solución de averías en el acelerador, se manifiesta que siempre hay un radiofísico en la instalación, quien se encarga, si la intervención lo requiere, de comprobar posteriormente las magnitudes dosimétricas.
- Se manifiesta también a la inspección que tras las intervenciones en el acelerador es responsabilidad de la unidad de radiofísica autorizar la reanudación del uso del mismo, normal o condicionada, y que esta autorización a veces se hace por escrito, a través del diario de operaciones, y otras veces se comunica verbalmente al personal de operación.



- Se manifiesta también cómo 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 verificación periódica de la instalación radiactiva, habiéndose realizado las últimas verificaciones en fechas 25 de abril y 4 de diciembre de 2007, incluyendo en la misma la medida de los niveles de radiación y comprobación de la dosimetría de área. El 25 de abril de 2007 CONTECSAN, S.L. realizó además prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 53.05.
- Se manifiesta a la inspección que el Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia son conocidos por el personal de la instalación, pero que no se ha impartido ninguna acción formativa sobre tales documentos para los trabajadores expuestos de la instalación.
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación para la vigilancia radiológica ambiental, para los cuales está previsto una calibración con periodicidad cuatrienal y verificaciones bienales por la UTPR CONTECSAN, SL:
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 543 instalado como baliza en puesto de control del acelerador, con sonda nº 543 ubicada en el interior del laberinto de acceso a la sala de tratamiento, calibrado en origen el 8 de noviembre de 2005 y verificado por CONTECSAN en Zaragoza el 7 de mayo de 2007.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo 433, nº de serie 436, calibrado por la [REDACTED] en fecha 23 de noviembre de 2004 y en verificación en CONTECSAN en el momento de la inspección.
- Se manifiesta a la inspección que cada vez que el detector [REDACTED] n.º de serie 543 va a ser retirado para su verificación es sustituido por otro detector idéntico.
- También se manifiesta a la inspección que el dosímetro de lectura directa [REDACTED] n.º de serie C1682, calibrado por la Universidad [REDACTED] en fecha 25 de mayo de 2004, no va a ser utilizado en la vigilancia radiológica de la instalación.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante diez dosímetros personales termoluminiscentes y un dosímetro rotatorio, leído mensualmente por la entidad [REDACTED] de Valencia.



- En la instalación se dispone de los historiales dosimétricos, actualizados hasta el mes de marzo de 2008, y los mismos no registran valores significativos.
- Se manifiesta que el dosímetro rotatorio se encuentra asignado a D. [REDACTED] [REDACTED] operador a tiempo parcial.
- Las lecturas dosimétricas son recibidas por el servicio de personal de la Clínica Vicente San Sebastián y por la UTPR CONTECSAN S.L., y ésta última se encarga de efectuar un control de la misma.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (5 médicos, 2 físicos y 4 operadores) se encuentra clasificado como de tipo A, no considerándosele a D. [REDACTED] como persona profesionalmente expuesta aunque tiene asignado dosímetro personal por razones históricas.
- La vigilancia médica de los profesionales expuestos se ha llevado a cabo en las entidades [REDACTED] y hospitales de [REDACTED], habiéndose observado durante la inspección las actas médicas del personal que se indica a continuación, resultado de apto.

<u>NOMBRE</u>	<u>Fecha revisión</u>
[REDACTED]	15 junio 2007
[REDACTED]	28 marzo 2008
[REDACTED]	NO
[REDACTED]	22 febrero 2007
[REDACTED]	9 mayo 2007
[REDACTED]	27 marzo 2008
[REDACTED]	18 diciembre 2007
[REDACTED]	29 junio 2007
[REDACTED]	8 junio 2007

- La instalación dispone de un Diario de Operación diligenciado, en el que entre otros datos se recogen los siguientes: Comprobaciones iniciales, hora de inicio y finalización de operaciones, operador, n.º de sesiones y n.º de campos, revisiones semestrales de niveles de radiación por la UTPR, incidencias, mantenimientos y otros datos de interés.



- Se indica a la inspección que la máxima carga de trabajo normal del acelerador es de entre 50 y 60 pacientes diarios, y que no se conoce la carga de trabajo real del acelerador a lo largo de un año, pero se manifiesta que será muy inferior a los 50.000 Gy/año utilizados en los cálculos de dosis ambientales.
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor a favor de D. [REDACTED] [REDACTED] válidas al menos hasta el año 2010.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de cuatro licencias de operador, actualizadas como mínimo hasta diciembre de 2008, a favor de D.^a [REDACTED] [REDACTED]
- En la consola de control del acelerador existen dos llaves de control, necesarias para el funcionamiento del equipo: una de ellas habilita las funciones de mando y la otra permite la irradiación.
- [REDACTED]
- Se dispone de dos circuitos cerrados de televisión y un interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y la sala de control; uno de los circuitos de televisión dispone de cámara motorizada con posibilidad de zoom.
- Se dispone de interruptores de emergencia en el propio acelerador (2); paredes del búnker (2); laberinto y consola de control, todos los cuales impiden o detienen la radiación.
- Se comprobó que el acelerador no comienza a emitir con la puerta del búnker abierta, y que la apertura de ésta detiene la irradiación.
- La instalación se encontraba señalizada según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302; estableciéndose como zona controlada todo el área de la misma desde el acceso exterior, y como zona de acceso prohibido la sala de irradiación. Se dispone en las proximidades del acelerador de equipos de extinción de incendios.





[Redacted text block]

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis, todas ellas con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto, campo de 40 x 40 cm y agua sólida como elemento dispersor, en distintos puntos de las áreas que rodean la sala de irradiación, con un detector de radiación [Redacted] nº de serie 014619, con los siguientes resultados:

<u>Giro de Brazo</u>	<u>Punto medido</u>	<u>Radiación gamma</u>	
0°	Puerta del búnker	7	µSv/h
0°	Baño en radioterapia	0,20	"
0°	Pared de sala de consulta	2	"
0°	Pasillo	1	"
0°	Puesto de control	0,5	"



DESVIACIONES

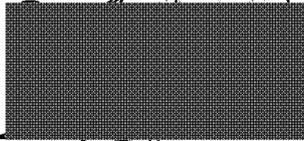
1. No se ha realizado desde el 25 de abril de 2007 prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 53.05 existente en la instalación, incumpliendo lo estipulado por la cláusula 10ª de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que queda sometida la instalación por la resolución de 12 de abril de 2005 del Director de administración de Industria y Minas que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.
2. No se ha impartido ninguna acción formativa, tal y como establece la cláusula nº 26 de las especificaciones técnicas de la mencionada resolución de 12 de abril de 2005 que autoriza la instalación radiactiva.





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.

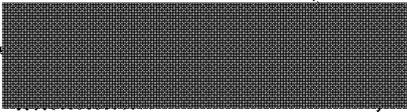
En Bilbao, a 19 de mayo de 2008.


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.

NOTA : Se acompaña escrito en relación a las DESVIACIONES.

En Bilbao....., a 6...de ...Junio..... de 2008.


Fdo.:
Puesto o Cargo: DIRECTOR..GERENTE.....



Bilbao, 6 de Junio de 2008.

Dpto. Industria, Comercio y Turismo.
GOBIERNO VASCO.

Attn.: D. [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas.

Muy Sr mío:

Tras la recepción del acta de inspección correspondiente a la visita por Vd. mismo girada, con fecha del pasado lunes día 19 del mes de Mayo, al Servicio de Radioterapia (IRA-0169) de esta Clínica Vicente San Sebastián, y de acuerdo con el procedimiento al que se refiere la misiva que le acompaña, se devuelve un ejemplar debidamente rubricado.

Pese a que con dicha firma se expresa conformidad respecto del contenido del acta que aquí se considera, pongo en su conocimiento que ya se han adoptado iniciativas para corregir los aspectos que se citan en el apartado "Desviaciones":

1) El certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Sr-90, les ha sido enviado con fecha del pasado martes día 6 del mes en curso.

2) Junto con CONTECSAN, S.L., UTPR que nos asiste, se han adoptado las medidas necesarias para llevar a cabo las acciones formativas tal y como se establecen en la cláusula nº 26 de las especificaciones técnicas de la resolución de 12 de abril de 2005 del Director de administración de Industria y Minas.

Atentamente,

GOBIERNO VASCO
INDUSTRIA, MERKATARIATZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

2008 EKA. 1 1

SARRERA	IRTEERA
466739	Zkia.

CVSS
Clínica V. San Sebastián, S.A.

Firmado:
DIRECTOR GERENTE

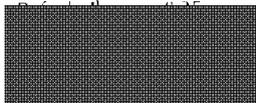
Fdo.: [REDACTED]
Director-Gerente

Se adjunta: Ejemplar del acta de inspección debidamente firmada.

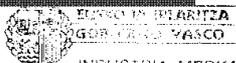


CVSS

Clínica Vicente San Sebastián S. A.



Bilbao, 7 de Octubre de 2008



INDUSTRIA, MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DPTO. DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

GOBIERNO VASCO/EUSKO JAURLARITZA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA COMERCIO Y
TURISMO

2009 URT. 8

A LA ATT.: de D. [Redacted]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS
Donosita-San Sebastián, 1
01010 VITORIA - GASTEIZ

SARBENA	IRTEERA
Zk. 11744	Zk.

ASUNTO: Subsanación de las Desviaciones Acta de inspección
Ref.: (IRA/0169)

Muy Sr. mío:

Como continuación de la misiva remitida con fecha 6 de Junio de 2008 desde esta Clínica V. San Sebastián S.A. (CVSS, S.A.) con la que se abordaban los aspectos que, a raíz de la visita de inspección girada por personal adscrito a ese Dpto en el Servicio de Radioterapia de este Centro (autorizado como instalación de Radioterapia con la referencia IRA-0169), se reflejaron en el Acta correspondiente dentro del apartado "Desviaciones", pongo en su conocimiento los aspectos definitorios de la iniciativa adoptada como actividad formativa / informativa dirigida a los trabajadores que desempeñan su cometido en el mismo. Pueden resumirse en los siguientes extremos :

1.- La firma CONTECSAN, S.L., acreditada como UTPR por el CSN, con la que esta CVSS S.A. mantiene un contrato de prestación de servicios en este ámbito, asumirá la realización de una charla que responsa a este fin.

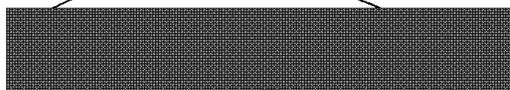
2.- Aunque la fecha está aún pendiente de concretarse, su celebración tendrá lugar, necesariamente, antes de que concluya el ejercicio en curso.

3.- El contenido de materias se ajustará al desglose que recoge la hoja que se adjunta.

4.- Se invitará a todos los trabajadores que efectivamente desempeñan su labor en el Servicio de Radioterapia, e, incluso, a otros que, cara al futuro, pudieran hacerlo, a tomar parte en la misma.

5.- Se elaborará la relación de quienes, finalmente, hayan asistido a dicha charla, dejándose constancia expresa de ello en el Libro Diario de Operación de la instalación.

Atentamente,



Fdo.:

- Director - Gerente -

DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/29/IRA/0169/08, de fecha 19 de mayo de dos mil ocho, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva de la Clínica Vicente San Sebastián, el titular presenta un escrito con entrada en el Gobierno Vasco el día 11 de junio de 2008 en el cual informa sobre acciones para corregir las desviaciones citadas en el acta. Anteriormente el 5 de junio el titular había presentado certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Sr-90 n/s 53.05, y finalmente con fecha 7 de octubre envía un nuevo escrito con un programa para una charla sobre Protección Radiológica.

- El certificado emitido por CONTECSAN S.L. el 20 de mayo de 2008 corrige la primera desviación de las reflejadas en acta.
- No queda justificado, sin embargo, el haber impartido alguna acción formativa tal y como establece la 26ª cláusula de la autorización de la instalación, por lo que el inspector mantiene la misma.

Vitoria-Gasteiz, 8 de enero de 2009.

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

