

**ACTA DE INSPECCIÓN**

funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de septiembre de 2023 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en la 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**
- \* Última autorización de modificación (MO-06): **11 de mayo de 2020**
- \* Última notificación para puesta en marcha: **1 de octubre de 2020**
- \* Finalidad de esta inspección: **Control**

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, supervisora y coordinadora en funciones del servicio de oncología radioterápica; \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ ambos también supervisores y jefes de protección radiológica, quienes informadas de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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

### UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS:

- La Clínica IMQ Zorrotzaurre dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 18 de julio de 2018 con la referencia SPR/BI-0003. Los jefes de dicho SPR son \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- La instalación de radioterapia IRA/0169 está dentro del ámbito de actuación de ese SPR/\_\_\_\_\_.

### DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
  - En el búnker 1: un acelerador lineal de electrones marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ N° de serie \_\_\_\_\_ capaz de emitir electrones con energías hasta \_\_\_\_\_ MeV y fotones de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MV de energía máxima. Dicho equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas.
  - En el búnker 2: otro acelerador lineal de electrones n/s \_\_\_\_\_ (T \_\_\_\_\_), capaz de emitir electrones con energías hasta \_\_\_\_\_ MeV y fotones de \_\_\_\_\_ MV de energía máxima. Igualmente lleva incorporado un aparato de rayos X de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas.
  - Una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq (\_\_\_\_\_ mCi) de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por \_\_\_\_\_ con n° de certificado de fabricación \_\_\_\_\_ utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras de ionización de los aceleradores.
- La UTPR \_\_\_\_\_ realizó con resultado satisfactorio prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ 5 mediante frotis directo efectuado el 9 y posterior medida el 11 de noviembre de 2022, según certificado mostrado a la inspección.
- La Clínica Vicente San Sebastián, SA tiene programas de mantenimiento para sus dos aceleradores \_\_\_\_\_ y ha establecido contratos, para asistencia preventiva y correctiva con la empresa \_\_\_\_\_.

- ha efectuado revisiones (mantenimiento preventivo) para el acelerador n/s en junio y marzo de 2023; octubre, junio y marzo de 2022, según informes de intervención facilitados a la inspección.
- También fueron mostrados los informes de intervención expedidos por para las reparaciones por ésta efectuadas sobre el equipo ; las últimas de fechas 29, 25, 24 y 1 de agosto de 2023,
- Para el acelerador n/s ) la empresa efectuó mantenimientos preventivos en fechas 22+23 de mayo, 23+24 de enero de 2023; septiembre, mayo y enero de 2022.
- La misma empresa ha realizado intervenciones o reparaciones del acelerador 2 en fechas 1 de septiembre; 31 y 16 de agosto; 26 de julio de 2023 y anteriores.
- Para cada una de las revisiones o reparaciones reflejadas fue mostrado informe de intervención emitido por y en el cual aparecen las firmas del técnico interviniente y de un responsable de la clínica.
- Con frecuencia anual la UTPR realiza controles de calidad a los sistemas de imagen por rayos X de ambos aceleradores El 25 de abril de 2023 lo ha realizado al equipo de rayos X incorporado al acelerador n/s ( ) y el 9 de noviembre de 2022 lo hizo al del acelerador n/s (
- Diariamente los operadores comprueban en los aceleradores las medidas de seguridad (enclavamientos y señales luminosas) y realizan comprobaciones dosimétricas (constancia dosis/energía). La realización de estos controles queda reflejada en hoja al efecto; se comprobaron dichas hojas para ambos aceleradores, con registros completados hasta el mismo día de la inspección.
- Mensualmente el servicio de radiofísica efectúa un control más exhaustivo, incluyendo dosimetría al paciente. Estas comprobaciones son registradas en hoja de cálculo. Las últimas son de fechas 30 de agosto, 19 de julio y 21 de junio de 2023 (TB 2); 13 de septiembre, 16 de agosto y 12 de julio para el .
- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio, el cual se responsabiliza en caso necesario de los pasos a tomar para la resolución de incidencias incluyendo el aviso a la empresa de asistencia técnica.

- Igualmente se manifiesta a la inspección que tras las intervenciones en los aceleradores es responsabilidad de la unidad de radiofísica comprobar las magnitudes dosimétricas y autorizar la reanudación del uso de los mismos, normal o condicionada, y que esta autorización es comunicada verbalmente al personal de operación.

### TRES. INSTALACION:

- El interior de cada búnker está clasificado en base al artículo 17 del RD 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, como zona de acceso prohibido; las dos salas de control como zona vigilada; el pasillo de entrada y los cuatro boxes para cambio de pacientes como zona vigilada. Todas ellas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302. El resto de dependencias quedan clasificadas como de libre acceso.
- Cada acelerador dispone de cuatro conjuntos de luces indicadoras del estado del acelerador: uno en su puesto de control, otro junto a la puerta de entrada al acelerador y otros dos dentro del búnker. Cada uno de ellos está formado por tres luces con los siguientes significados:
  - Color verde: reposo.
  - Color blanco: acelerador a punto para disparar.
  - Color rojo: emisión de radiación.
- Además, cada acelerador cuenta para su sistema de rayos X con otros cuatro juegos de luces colocados junto a los anteriores, formado cada uno de ellos por dos luces con los siguientes significados:

Blanco:	reposo.	-
Verde	-	reposo
Rojo:	disparo	disparo.
- Cada uno de los aceleradores dispone de un enclavamiento que no permite comenzar la irradiación estando abierta la puerta de acceso al búnker y la corta si ésta es abierta durante el funcionamiento del acelerador. Esos enclavamientos fueron comprobados por la inspección.
- No existen detectores fijos en los búnkeres.

- Los aceleradores disponen de varios interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. tres en el acelerador; dos en la mesa de tratamiento, cuatro en las paredes del búnker ( tres en paredes y uno en el modulador); uno en la puerta de entrada al búnker, uno en la consola y uno en la sala de control.
- Cada acelerador dispone de un sistema de permiso de irradiación “última presencia” con interruptor en el interior del laberinto. La inspección comprobó la efectividad de este sistema en ambos aceleradores; genera, en la consola de control, una señal de “puerta abierta” y bajo dicha condición, sea creada por la puerta realmente abierta o por el pulsador mencionado, la irradiación no comienza.
- Cada sala de tratamiento dispone de un interfono de comunicación y de un circuito cerrado de televisión con cuatro cámaras motorizadas y con posibilidad de zoom.
- La Clínica Vicente San Sebastián SA tiene contratado con la UTPR la medición de niveles de radiación, verificación de detectores, análisis de las dosimetrías personal y de área, formación periódica en protección radiológica, realización de pruebas de hermeticidad de la fuente encapsulada, realización de los controles de calidad de los sistemas de imagen de rayos X de los aceleradores y asesoría en protección radiológica.
- La UTPR ha medido los niveles de radiación gamma y neutrónica (y y n) en las inmediaciones del acelerador lineal el 25 de abril de 2023, según informe por ellos emitido.
- Para el acelerador lineal también realizó medidas para verificar los niveles de radiación (y y n) en su entorno en fecha 9 de noviembre de 2022.
- Semanalmente el SPR de la clínica realiza también medidas de radiación gamma en tres puntos del entorno de ambos aceleradores (control, puerta y pasillo laberinto del acelerador contiguo); se mostraron a la inspección registros de tales comprobaciones efectuadas en ambas zonas en fechas 6 de septiembre, 21 de agosto y anteriores.

#### **CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:**

- La instalación dispone de los siguientes equipos medidores de radiación:
  - Un radiómetro marca            modelo            n/s            dotado de sonda con el mismo número de serie. Fue calibrado por el            en fechas 24 de noviembre de 2022 (            ), y de nuevo el 25 de noviembre (            ;            y 30 de noviembre + 1 de diciembre en rayos X, haces de calidades N40, N80 y N150.
  - El radiómetro            modelo            , tipo            n/s            calibrado por el            el 7 de mayo de 2018 está averiado y fuera de uso, manifestaron.
  
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para su(s) detector(es).

#### **CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

- Existen en la instalación nueve personas con licencias de supervisor en el campo de Radioterapia en vigor hasta septiembre de 2024 o posterior.
  
- Doce personas son titulares de licencias de operador en el mismo campo, válidas hasta agosto de 2022 o posterior.
  
- Las licencias de siete de esas operadoras están asignadas a la instalación IRA/0169; las otras cinco no lo están. Sí figuran en esa relación las licencias correspondientes a otras tres personas, (160\*\*\*\*3F, 227\*\*\*\*4L y 160\*\*\*\*1E) quienes se manifestó ya no trabajan en ella.
  
- Se reitera a la inspección que para el funcionamiento de la instalación hay siempre al menos dos personas en el control de cada acelerador, y que quien manipula los mandos de los equipos emisores dispone de licencia de operador o de supervisor.
  
- Todo el personal expuesto de la instalación (6 médicos, 3 radiofísicos, 2 dosimetristas y 12 operadores) se encuentran clasificados como de tipo B. El personal administrativo lo está como miembros del público.
  
- Para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se utilizan dosímetros leídos por el            de Madrid. Quince de ellos están asignados nominalmente al personal fijo.

- Además, existen dosímetros rotatorios para su uso ad-hoc (incorporaciones hasta recepción de su dosímetro nominal; sustituciones cortas, etc.). El SPR controla las asignaciones de todos los dosímetros rotatorios: personales y de área.
- Dos dosímetros de área rotatorios son utilizados de forma itinerante en puntos circundantes a los dos búnkeres: “ ” para el búnker nº 2, acelerador y “ ” para el búnker nº 1, acelerador .
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales y de área) actualizados hasta julio de 2023. Sus lecturas registran valores iguales a cero.
- En el último año se han producido dos declaraciones de embarazo; en ambos casos existe documento con firmas de la mujer embarazada y del SPR:
  - Una oncóloga, quien lo notificó en diciembre de 2022. Se le asignó un dosímetro rotatorio para su uso en abdomen y fue retirada del trabajo próximo a los aceleradores. En enero de 2023 recibió baja médica, aún no se ha reincorporado.
  - Otra oncóloga notificó su estado en febrero de 2023. Inicialmente recibió un dosímetro rotatorio para el abdomen y desde abril hasta julio de este año ha dispuesto de dosímetro nominal de abdomen. Dejó de trabajar en junio.

En ambos casos las lecturas de los dosímetros de abdomen son iguales a cero.

- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por la Jefatura de personal de la Clínica (no por la UTPR), quien los transmite al SPR y al Servicio de Prevención. También, que el SPR conoce la asignación de dosímetros rotatorios para cada mes y personas y analiza la información dosimétrica.
- Fueron mostrados certificados individuales de aptitud para exposición a radiaciones ionizantes expedidos dentro de los últimos doce meses por para diecisiete personas y en fechas septiembre de 2022 y posteriores.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PEI) son conocidos por el personal de la instalación, se manifiesta. Existen acuses de recibo de dichos documentos por parte de los supervisores y operadores.

- El 16 de noviembre de 2021 la UTPR  impartió una acción formativa sobre protección radiológica operacional, RF y PEI a once trabajadores de la instalación de radioterapia, de 1 h de duración, según hoja con los nombres de los asistentes emitida por . Está prevista su reedición en noviembre de 2023.
- En el último año se ha producido la incorporación de una supervisora a la instalación. Existe justificante de haberle entregado información y formación en materia de protección radiológica y declaración no trabajar en otra instalación radiactiva, con firmas de la interesada y jefe del SPR en fecha 7 de junio de 2023.
- En ocasiones otras personas como alumnos en prácticas pasan a formar parte del personal expuesto. En estos casos también se les asigna un dosímetro rotatorio, cuya distribución y asignación la realiza Recursos Humanos de la Clínica IMQ Zorrotzaurre y sus lecturas son controladas por el SPR.
- Siete alumnos del Ciclo Formativo de Grado Superior de Técnico en Radioterapia y Dosimetría procedentes de varios Centros Formativos han realizado prácticas en el Servicio de Radioterapia en el año 2023. A todos ellos se les proporcionó dosímetro rotatorio. La inspección comprobó para dos de ellos, al azar, la existencia de certificados de haber recibido formación en materia de protección radiológica; ambas en fecha 3 de abril de 2023.
- Los estudiantes en prácticas durante el periodo de formación en prácticas permanecen bajo la supervisión directa por personal de la instalación con licencia de Sup/Op en vigor, se manifestó.

#### **SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- La instalación dispone de dos diarios de Operación diligenciados, uno por cada acelerador lineal de electrones, en los que entre otros datos se recogen los siguientes: hora de inicio y finalización de operaciones, verificaciones, operadores (con firma); nº de pacientes, comprobación por la UTPR de niveles de radiación, incidencias, medidas mensuales de control del acelerador, mantenimientos por la empresa de asistencia técnica y anotaciones de radiofísica sobre si son necesarias realizar comprobaciones previas a la reanudación de los tratamientos o si por el contrario no lo son, etc.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022 fue remitido al CSN con fecha 24 de marzo de 2023.



**SIETE. NIVELES DE TASA DE DOSIS:**

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis por fotones (radiación gamma) con el detector de la inspección marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ calibrado el 18 de octubre de 2021 en el \_\_\_\_\_ en las inmediaciones de ambas salas de tratamiento; en ambos casos con máximo campo de irradiación (40 x 40 cm) y un volumen equivalente a agua de 16 x 30 x 30 cm como dispersor. Los resultados fueron según sigue:

**Acelerador n/s**

- a) Modo estándar: \_\_\_\_\_ MV; \_\_\_\_\_ cGy/min y filtro aplanador, con gantry 270° (apuntando a pared entre ambos búnkeres):

- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, en la esquina inferior derecha.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, en la esquina inferior izquierda.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, a la altura de los ojos
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  a 1m de la puerta, a la altura de los ojos.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  a 1m de la puerta, en el suelo.
- Fondo en la mampara de cristal entre puerta del búnker y control.
- Fondo radiológico en la sala de control, mesa del operador.
- Fondo en el control, en la pared frente a la mesa.

- b) Modo alta tasa: \_\_\_\_\_ MV; \_\_\_\_\_ cGy/min, sin filtro aplanador, con gantry 270°:

- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, en la esquina superior derecha.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, en la esquina inferior derecha.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, en la esquina inferior izquierda.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte inferior de la puerta.
- \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta
- Fondo en la pared frente al puesto de control
- Fondo sobre la consola de control.

**Acelerador n/s**

- c) Modo estándar: MV; cGy/min y filtro aplanador, con gantry a 0°:
- $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta del búnker, en el centro.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el centro de la puerta del búnker.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta del búnker, en la esquina superior derecha.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior derecha.
  - $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta del búnker, a la altura de la puerta del control
  - $\mu\text{Sv/h}$  en la mampara de cristal entre puerta del búnker y control.
  - Fondo radiológico en la sala de control, mesa del operador.
  - Fondo en el control, frente a la consola.
- d) Modo alta tasa: MV; cGy/min, sin filtro aplanador, con gantry a 0°:
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha de la puerta.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior derecha.
  - Sv/h en la esquina inferior izquierda.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta del búnker
  - $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta, en contacto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta, en el centro de su umbral.
  - $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta, en su umbral, a la altura de los ojos.
  - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta.
  - Fondo en la mampara de cristal entre puerta del búnker y control
  - Fondo en el control, frente a la consola.

Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los receptores de la inspección en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2023.10.06  
13:47:51 +02'00'

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 ....., a.....de.....de 2023.

Fdo.

Cargo:

Firmado digitalmente  
por 30561382V

Fecha: 2023.10.27  
10:17:50 +02'00'



GOBIERNO VASCO / EUSKO JAURLARITZA  
Departamento de Desarrollo Económico,  
Sostenibilidad y Medio Ambiente.  
Viceconsejería de Industria  
Dirección de Proyectos Estratégicos y  
Administración Industrial  
Donostia – San Sebastián, 1  
01010 VITORIA – GASTEIZ

Bilbao, 27 de octubre de 2023

**ASUNTO:** Devolución Acta de inspección CSN firmada.

**Ref.:** (IRA/O169)

Muy Sr. nuestro:

Siguiendo sus indicaciones, adjuntamos el Acta de Inspección correspondiente a la visita del pasado 15 de septiembre de 2023, firmada para su conformidad.

Asimismo, señalamos que se ha detectado un error en el documento, dado que en el apartado 5, cuando hace referencia a las declaraciones de embarazo, la primera persona que menciona, que declaró su embarazo en diciembre de 2022, no fue una oncóloga, sino una técnica de radioterapia.

Quedamos a la espera de sus indicaciones para subsanar el error detectado.

Atentamente,

 Firmado digitalmente  
por 3  
Fecha: 2023.10.27  
10:16:47 +02'00'

Director General  
Clínica IMQ Zorrotzaurre

**DILIGENCIA**

En el trámite al acta de referencia CSN-PV/AIN/45/IRA/0169/23, correspondiente a la inspección realizada el 15 de septiembre de 2023 a la instalación radiactiva IRA/0169, de la Clínica Vicente San Sebastián S.A., el representante del titular efectúa una corrección al contenido acta.

- Procede dicha corrección; donde el acta dice oncológica debe decir técnica de radioterapia.

En Vitoria-Gasteiz,

Inspector de Instalaciones Radiactivas

