

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 17 de mayo de 2011 en la Clínica Vicente San Sebastián, sita en la calle [REDACTED] en Bilbao (Bizkaia), inspeccionó 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, quien informado de la finalidad de la misma la aceptó en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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] N° de serie 70-4224, marcado CE n° 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 n° de serie 53.05, de 33 MBq (0,89 mCi) de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por [REDACTED] con n° 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 otro pasillo, sala de máquinas, sala de resonancia magnética nuclear y sala de Unidad de Cuidados Intensivos, todas éstas últimas ajenas al servicio.
- Desde la última autorización de modificación de la instalación ha habido un cambio de uso en la zona donde se hallaban los vestuarios, barrera primaria, en la cual actualmente se encuentra la Unidad de Cuidados Intensivos.
- 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.





- Las barreras secundarias limitan con un pasillo y una sala de estar con acceso restringido bajo llave en primera planta y otro pasillo exclusivo para instalaciones, en planta sótano.
- Se dispone en el 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] en fechas 30/31 de marzo de 2011, según reporte de mantenimiento firmado por técnico de dicha empresa.
- El último mantenimiento correctivo sobre el acelerador ha sido realizado por [REDACTED] el 3 de mayo de 2011, según reporte de mantenimiento firmado por técnico de dicha empresa.
- La Clínica Vicente San Sebastián dispone de un contrato de mantenimiento en vigor con la empresa [REDACTED] para el mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción del aire del recinto blindado, en base al cual anualmente se realizan cuatro mantenimientos preventivos, coincidiendo con los de la empresa [REDACTED] siendo el último de fecha 20 de marzo de 2011.
- Según se manifiesta a la inspección diariamente se realizan en el acelerador comprobaciones de seguridad (enclavamientos y luces), y dosimétricas (constancia dosis/energía), y cada mes se realiza una comprobación más exhaustiva de la dosimetría al paciente.



- 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 marzo de 2006.
- Para la solución de averías en el acelerador, se manifiesta que siempre hay un físico 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 siempre se comunica verbalmente al personal de operación y en ocasiones, pero no sistemáticamente, se refleja en el diario de operaciones de la instalación.
- Igualmente se manifiesta cómo la Clínica Vicente San Sebastián S.L. tiene contratado con la UTPF [REDACTED] una verificación anual de la instalación radiactiva, habiéndose realizado la última verificación el 15 de noviembre de 2010 e incluyendo la misma medida de los niveles de radiación.
- Además, el 16 de noviembre de 2010 [REDACTED] realizó una prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 n/s 53.05, con resultado favorable según certificado emitido.
- Se manifiesta a la inspección que el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia son conocidos por el personal de la instalación.
- El 30 de noviembre de 2010 se impartió una acción formativa sobre tales documentos, con una duración total de 2 horas, a seis trabajadores expuestos de la instalación.
- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación; está prevista una calibración cuatrienal, únicamente para el radiómetro, y verificaciones anuales para ambos equipos por la UTPR [REDACTED]
 - [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 [REDACTED] en Zaragoza el 19 de junio de 2009.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 436, calibrado por la [REDACTED] en fecha 20 de noviembre de 2008 y verificado por [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010.
- Se manifiesta a la inspección que cada vez que el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 543 va a ser retirado para su verificación es sustituido por otro detector idéntico de préstamo.
- Para la baliza modelo [REDACTED] n/s 543 se tiene desactivada la alarma acústica en el puesto de control, permaneciendo activada la señal visual.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza a fecha de marzo de 2011 mediante ocho dosímetros personales termoluminiscentes asignados nominalmente y dos dosímetros rotatorios (Rotatorio 2 y Rotatorio 5), leídos mensualmente por la entidad [REDACTED] de Valencia.
- Se manifiesta a la inspección que D^a. [REDACTED] con licencia de operadora en vigor, declaro su estado de embarazo en el mes de enero de 2011, a raíz de lo cual se le asignó un dosímetro de abdomen. Dicho dosímetro presenta una dosis acumulada para el año en curso con valor nulo.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por [REDACTED] quien los revisa, y por la Jefatura de personal de la Clínica, y que esta Jefatura conoce la asignación de dosímetros rotatorios para cada persona y mes.
- En la instalación se dispone de los historiales dosimétricos, actualizados hasta marzo de 2011, sin valores significativos.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (3 médicos, 2 físicos y 2 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- También se manifiesta que se ha realizado para los siete trabajadores expuestos vigilancia médica específica para radiaciones ionizantes en las entidades [REDACTED] y hospitales de [REDACTED] si bien no se dispone de los certificados resultantes de dichos exámenes.





- 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, verificaciones mensuales en equipo, mantenimientos y otros datos de interés.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 fue enviado al Gobierno Vasco el 7 de marzo de 2011.
- Se dispone de cinco licencias de supervisor en el campo de Radioterapia, una de ellas condicionada a Teleterapia, válidas al menos hasta el 22 de diciembre de 2011.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de dos licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta el 30 de marzo de 2012.
- En la consola de control del acelerador existen dos llaves de control, una de ellas habilita las funciones de mando (service y reset) y la otra permite iniciar la irradiación aunque no se encuentre introducida la llave de mando.
- Se manifiesta que las llaves son custodiadas por los usuarios del acelerador.
- Se manifiesta que el equipo se enciende automáticamente todos los días laborales a las 7:00 horas de la mañana para realizar su calentamiento inicial, y puede ser llevado mediante llave a la situación de listo para irradiar a partir de las 7:20 horas. Si la llave no es llevada a la posición de encendido el equipo se vuelve a desconectar automáticamente a las 09:30. Asimismo, el acelerador se desconecta automáticamente a las 22:00 horas si antes no ha sido apagado manualmente.
- 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 (3); 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 encuentra 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.
- Se manifiesta a la inspección cómo la seguridad física de la instalación se basa en el control por los operadores del acceso a la zona controlada mediante visión directa y portero automático instalado en la puerta de entrada; durante la noche las dependencias quedan cerradas con llave y son vigiladas por personal de seguridad.
- Realizadas 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 20 láminas de agua sólida de 1 cm como elemento dispersor, en distintos puntos de las áreas que rodean la sala de irradiación, los valores detectados fueron los siguientes:

<u>Giro de Brazo</u>	<u>Punto medido</u>	<u>Radiación gamma</u>	
0°	Contacto con la puerta del búnker	2,80	μSv/h
0°	A 1 m de la puerta del búnker, en el suelo	2,00	"
0°	A 1 m de la puerta del búnker, a 1,2 m de altura	2,50	"
0°	Puerta de acceso a control, con esta abierta	1	"
0°	Puesto de control, frente a la consola	0,31	"
0°	Cuadro eléctrico (Sala de control)	3,00	"
0°	Cuadro eléctrico, en el suelo (Sala de control)	2,50	"
0°	Pasillo a sala de espera	1,15	"
0°	Sala de espera	0,74	"
0°	Baño de radioterapia	0,40	"

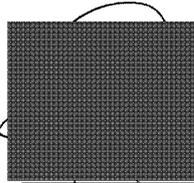




CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 11 de julio de 2011.

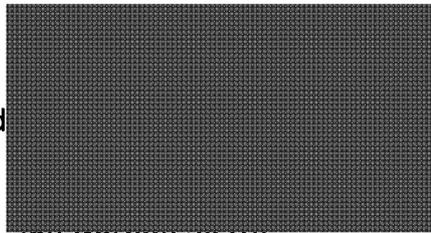


Fdo.:

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.

En Bilbao, a 15 de julio de



Fdo.:

Director Gerente

Puesto o Cargo

