

**ACTA DE INSPECCIÓN**

✓  
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 29 de abril de 2013 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):** 19 de octubre de 2011.
- \* **Última notificación de puesta en marcha:** 25 de abril de 2012.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos radiofísicos, D. [REDACTED], supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica y por D. [REDACTED], Gerente de la Clínica Vicente San Sebastián, 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

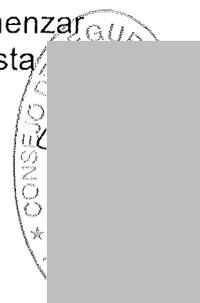
- Con fecha 15 de marzo de 2012 se realizó en las instalaciones de Radioterapia de la Clínica IMQ Zorrotzaurre, la inspección previa a la puesta en marcha de la instalación, recogida en acta de referencia CSN-PV/AIN/33/IRA/0169/12. Como resultado de la misma, se emitió el 25 de abril 2012 la notificación de puesta en marcha de la modificación.
- La instalación radiactiva dispone del siguiente equipo y material radiactivo:
  - Un acelerador Lineal de electrones 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 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 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.
- Asimismo, las dependencias de la instalación se encuentran en la planta -1 y constan de:
  - Una sala de tratamiento o búnker con laberinto de acceso, la cual alberga el acelerador de electrones.
  - Una sala de control exterior, colindante con la sala de tratamiento.
  - Un local para taller de moldes y almacén.
  - Un segundo búnker con su sala de control; ambos vacíos y en reserva.
  - Otro búnker, más pequeño, para braquiterapia.
- La Clínica Vicente San Sebastián S.L. dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo para el acelerador línea [REDACTED] con la empresa [REDACTED]
- Los mantenimientos preventivos del equipo [REDACTED] se realizan con frecuencia trimestral; los últimos son de fechas 30 de mayo, 8/9 de agosto y 5/6 de noviembre de 2012, y 18/19 de febrero de 2013. En todos ellos aparece la firma del técnico de [REDACTED] y del responsable de la instalación.



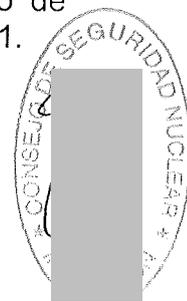
- El último mantenimiento correctivo sobre el equipo [REDACTED] es de fecha 16/17 de abril de 2013. En el reporte emitido por [REDACTED] se indica que las actuaciones no afectan a la dosis/geometría del haz de radiación.
- La Clínica Vicente San Sebastián S.L. tiene contratado con la UTPR [REDACTED] 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 la fuente encapsulada y asesoría en protección radiológica.
- Una vez al año, la UTPR [REDACTED] realiza verificación de niveles de radiación en el acelerador lineal de electrones, siendo la última de fecha 28 de noviembre de 2012, de la cual se deduce que las dosis en las zonas colindantes con el búnker son inferiores a los límites legales.
- El 30 de noviembre de 2012, la UTPR [REDACTED] realizó prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con número de serie 53.05, con resultado favorable según certificado emitido.
- 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; la sala de control y sala de moldes, como zona controlada; el hall 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, incluido el otro búnker, vacío, están clasificadas como de libre acceso.
- Existen tres conjuntos de luces indicadoras del estado del acelerador: uno dentro del búnker, otro junto a su puerta de entrada y el tercero en el puesto de control. Cada uno de ellos está formado por tres luces cuyo significado es según sigue:

Color Verde:	Tensión aplicada.
Color Blanco:	Acelerador a punto para disparar.
Color Rojo:	Disparando.

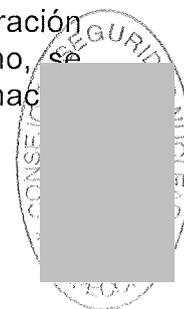
- La inspección comprobó que existe un enclavamiento el cual no permite comenzar la irradiación estando abierta la puerta de acceso al búnker y la corta si ésta abierta durante el funcionamiento del acelerador.



- Se dispone además de un detector baliza (tarado a  $2\mu\text{Sv/h}$ ), en el cual se enciende una luz roja cuando su sonda colocada en el interior del laberinto detecta radiación. La señal acústica del propio detector está anulada. Si, además, estuviera abierta la puerta del búnker existiendo radiación dentro del laberinto, sonaría una alarma acústica.
- En la consola de control del acelerador existen dos llaves de control, una de ellas permite el funcionamiento normal y la otra habilita las funciones de servicio y reseteo; ambas se manifiesta están accesibles únicamente para los usuarios del acelerador.
- La seguridad física de la instalación queda completada según se manifiesta por la limitación del acceso a la zona de radioterapia a las personas autorizadas para ello, y por el sistema de seguridad de la clínica.
- Se dispone de interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación en el propio acelerador (2); paredes del búnker (2); laberinto y en la consola de control.
- 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 tiene instalado y operativo un sistema de permiso de irradiación "último hombre" con interruptor en la parte interior del laberinto.
- La instalación tiene aplicadas cuatro licencias de supervisor en el campo de Radioterapia, si bien una de ellas corresponde a una persona que no trabaja en la instalación desde diciembre de 2012, según se manifiesta. Todas ellas están en vigor al menos hasta enero de 2015.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de tres licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta diciembre de 2014. Asimismo, se manifiesta disponer de otras dos licencias de operador (aunque actualmente no trabajan en la instalación, sí lo suelen hacer), en el mismo campo y válidas al menos hasta marzo de 2014.
- D<sup>a</sup>. [REDACTED], ha solicitado la emisión de la licencia de supervisor en el campo de radioterapia, pero aún no le ha sido emitida. Asimismo, D [REDACTED] [REDACTED] realizó un curso de operador en el campo de radioterapia impartido por [REDACTED] los días 21 de marzo a 1 de abril de 2011.



- Se reitera a la inspección que para el funcionamiento de la instalación hay siempre al menos dos personas en el control del acelerador, y que quien manipula los mandos del equipo emisor dispone de licencia de operador o supervisor.
- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 543 instalado como baliza en la puerta del acelerador, con sonda n° 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.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo 433, n° de serie 436, calibrado por la [REDACTED] 19 de marzo de 2013.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación que fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales. La baliza no es calibrada.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente se realizan en el acelerador comprobaciones de seguridad (enclavamientos y luces), y dosimétricas (constancia dosis/energía); mensualmente además una comprobación más exhaustiva, incluyendo 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.
- Igualmente 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 de forma sistemática en el diario de operaciones de la instalación.
- 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. Asimismo, se manifiesta a la inspección tener intención de repetir la misma jornada de formación a finales de mayo de 2013.



- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (3 médicos, 2 físicos, 1 dosimetrista y 2 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante ocho dosímetros personales asignados nominalmente y tres dosímetros rotatorios (Rotatorio 6, Rotatorio 7 y Rotatorio 8), leídos mensualmente por la entidad [REDACTED] de Madrid.
- Asimismo, durante el último año la Clínica ha tenido colocados seis dosímetros de área para controlar las dosis en las áreas colindantes con el búnker (puerta del búnker, sala de control, sala de máquinas anexa y salón de actos en la planta del acelerador, sala de espera de urgencias en planta superior y pared del garaje en la inferior). Estas lecturas también se realizan por e [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que a la vista de las lecturas indicadas por la dosimetría de área (valores nulos), una vez transcurrido el año desde su colocación, se va a prescindir de esta dosimetría.
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales, rotatorios y de área), actualizados hasta marzo de 2013, con valores no significativos.
- 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.
- 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, nº de sesiones y nº de campos, comprobación de niveles de radiación ( $\gamma, n$ ) por la UTPR, incidencias, verificaciones mensuales en equipo y mantenimientos [REDACTED]
- No se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes del personal expuesto.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 fue entregado en el Gobierno Vasco el 26 de marzo de 2013.
- En fechas 16 de enero y 16 de abril de 2013 se recibieron en el Gobierno Vasco sendos informes sobre los controles de radiación en áreas adyacentes al búnker (dosimetría de área) correspondientes a los periodos, mayo a noviembre de 2012, diciembre de 2012 a febrero de 2013, respectivamente.

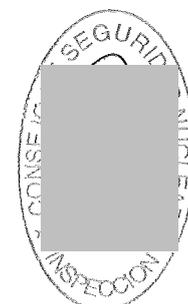


- Se realizaron mediciones de tasa de dosis en distintos puntos en las inmediaciones de la sala de irradiación o búnker, todas ellas con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 800 UM/minuto, campo de 40 x 40 cm, con agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor y ángulo del brazo 0°, con un detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 014591, dotado de sonda para neutrones [REDACTED] con nº de serie 317, con los siguientes resultados:

En la puerta de entrada al búnker	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$	Neutrones $\mu\text{Sv/h}$
Esquina superior izquierda, en contacto	1,2	0,44
Borde superior centro, en contacto	1,3	0,42
Esquina superior derecha, en contacto	1,2	0,40
En el centro y a la izquierda, en contacto	1,2	0,43
En el centro de la puerta, en contacto	0,7	0,25
En el centro y a la derecha, en contacto	0,8	0,23
Esquina inferior izquierda, en contacto	1,2	0,85
Borde inferior, en el centro	0,95	0,45
Esquina inferior derecha, en contacto	1,2	0,42
A 1 m de distancia del centro de la puerta (h=1 m)	0,5	

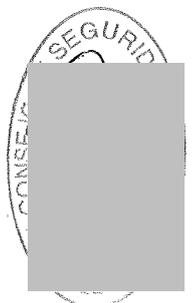
- o Fondo radiológico en el puesto de control.
- Con ángulo del brazo 270°:

En la puerta de entrada al búnker	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$
Esquina superior izquierda, en contacto	0,7
Esquina superior derecha	0,95
En el centro, a la izquierda	1,2



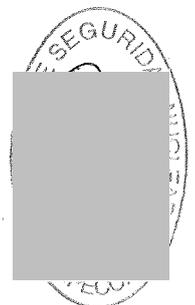
En el centro, a la derecha	1
Borde inferior, a la izquierda	0,85
Borde inferior, derecha	1,1
A 1 m de distancia del centro de la puerta (h=1 m)	0,6

- Fondo radiológico en el puesto de control.



### DESVIACIONES

1. No se ha impartido el programa de formación en materia de protección radiológica a todos los trabajadores expuestos de la instalación, transcurridos mas de dos años, incumpliendo el punto I.7 del anexo I "Especificaciones reglamentarias y genéricas" de la Instrucción IS-28 a la que debe estar sometida la instalación.



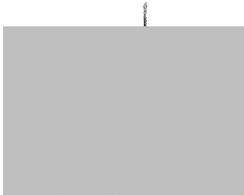
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco .

En Vitoria-Gasteiz el 13 de mayo de 2013.



Fo  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

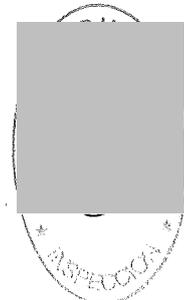
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



En.....BILBAO....., a 24 de.....MAYO..... de 2013



Cargo:.....DIRECTOR GENERAL.....



**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/34/IRA/0169/13 correspondiente a la inspección realizada el 29 de abril de 2013 a la instalación de radioterapia de la Clínica Vicente San Sebastián, S.A., sita en la Clínica IMQ Zorrotzaurre [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), D. [REDACTED], Director General de la Clínica, aporta un escrito fechado el 31 de mayo de 2013 en el que manifiesta con objeto de corregir la desviación reflejada en el acta se tiene programada para el próximo 29 de mayo de 2013 una formación en Protección Radiológica al personal expuesto de la instalación.

Posteriormente, el 6 de junio de 2013, D<sup>a</sup> [REDACTED] Responsable del Área de Radiofísica de la Clínica, envía otro escrito aportando copia del certificado de formación emitido por [REDACTED] (Parte de trabajo número: 013/022), que incluye formación continua en PR operacional RT y simulacro de emergencia en RT. Asimismo, junto con éste aporta copia del diario de operación donde queda recogida la formación y el simulacro realizados el 29 de mayo de 2013.

A la vista de los documentos aportados el inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta dar por corregida la desviación.

En Vitoria-Gasteiz, el 27 de junio de 2013.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

