

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 9 de mayo de 2016 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular de la instalación:** Clínica Vicente San Sebastián, SA
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-5):** 24 de junio de 2014.
- * **Última notificación para puesta en marcha:** 18 de noviembre de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

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

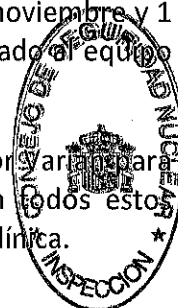
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física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

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones [redacted] modelo [redacted] nº de serie 70-4224, capaz de emitir fotones con tensiones máximas de 6 y 18 MV y electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - Otro acelerador lineal de electrones [redacted] modelo [redacted] nº 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.
 - Una 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 de ionización para los aceleradores.
- La Clínica [redacted] ha formalizado con las empresas y contratos de mantenimiento preventivo y correctivo para los aceleradores lineales modelo [redacted] y modelo [redacted] respectivamente.
- [redacted] ha realizado mantenimiento preventivos en el equipo [redacted] en fechas 5 de abril; 26 y 27 de enero de 2016 y 19, 20 y 26 de diciembre de 2015, según informes de intervención mostrados a la inspección. En ellos aparece firma del técnico de [redacted] y de algún responsable de la instalación.
- La instalación también dispone de informes de intervención expedidos por [redacted] para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el equipo [redacted]. Estos informes están también firmados por responsable de [redacted] y la [redacted].
- El acelerador [redacted] se encuentra dentro del periodo de garantía que se extiende hasta septiembre de 2019. Este equipo ha recibido mantenimiento preventivo, efectuado por [redacted] S.L. en fechas 1 y 2 de marzo de 2016; 30 de noviembre y 1 de diciembre; 10 y 11 de septiembre de 2015. El sistema de rayos X incorporado al equipo está sometido a revisión semestral.
- La instalación también dispone de los informes de intervención expedidos por [redacted] para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el equipo [redacted]. En todos estos informes aparecen las firmas del técnico de [redacted] y de un responsable de la clínica.



- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
 - Un detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 543, instalado como baliza en la puerta del acelerador [REDACTED] 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; su funcionamiento y el de la alarma que activa es verificado diariamente por los operadores.
 - Un radiometro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo 433, nº de serie 436, calibrado por la [REDACTED] el 19 de marzo de 2013 y verificado por la UTPR [REDACTED] el 9 de octubre de 2015.
 - Otro radiometro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 140021, dotado de sonda con el mismo nº de serie, calibrado en origen el 2 de mayo de 2014 e igualmente verificado por [REDACTED] el 9 de octubre de 2015.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para ambos detectores portátiles. La baliza no es calibrada.
- La Clínica [REDACTED] tiene contratado con la UTPR [REDACTED] 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.
- [REDACTED] ha medido los niveles de radiación gamma y neutrónica en las inmediaciones del acelerador lineal [REDACTED] el 15 de abril de 2015 y del [REDACTED] el 27 de octubre de 2015, según informes emitidos en los cuales se concluye que las dosis en las zonas colindantes con los búnkeres son inferiores a los límites legales.
- El 12 de abril de 2016 [REDACTED] ha vuelto a medir los niveles de radiación en el entorno del acelerador [REDACTED] según apunte en su diario de operación, si bien aún no se dispone del informe subsiguiente.
- La Clínica [REDACTED] no dispone de un Servicio de Protección Radiológica.
- Existen en la instalación diez licencias de supervisor en el campo de Radioterapia con vigor hasta noviembre de 2018 o posterior.



- Para operar los aceleradores de electrones se dispone de nueve licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta noviembre de 2016.
- 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 supervisor.
- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia son conocidos por el personal de la instalación, se manifiesta. Existen acuses de recibo de dichos documentos por parte de los trabajadores expuestos.
- El 26 de octubre de 2015 la UTPR [REDACTED] impartió una acción formativa sobre tales documentos, con una duración de una hora, a catorce trabajadores expuestos de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (5 médicos, 3 radiofísicos, 2 dosimetristas y 10 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante quince dosímetros individuales leídos por el [REDACTED]. Trece de ellos están asignados nominalmente al personal antes expuesto, mientras que los otros dos (rotatorio 1 y rotatorio 2) son utilizados por operadores no fijos.
- Existen además cinco dosímetros de área colocados en puntos prefijados del área circundante al búnker del acelerador [REDACTED] y un dosímetro de área (Rotatorio 9) el cual es colocado de forma itinerante en diversos puntos próximos al acelerador [REDACTED] [REDACTED] actualmente ubicado en la planta superior, en la sala de espera de urgencias.
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta febrero de 2016.
- Las lecturas dosimétricas correspondientes al personal de esta instalación radiactiva son iguales a cero, salvo en un caso en el cual asciende a 2,45 mSv leídos en el mes de agosto de 2015. El interesado, radiofísico, manifiesta a la inspección que el 4 de agosto dejó por descuido, su dosímetro personal dentro de uno de los búnkeres al realizar medidas de control de calidad en el acelerador correspondiente. Inmediatamente fue consciente de ese extremo; su dosímetro fue enviado acto seguido para su lectura y durante el resto de los meses utilizó un dosímetro rotatorio. No se solicitó la revocación de la dosis medida.



- Las lecturas de los cinco dosímetros fijos de área del acelerador [REDACTED] y las del itinerante del [REDACTED] han sido iguales a cero, excepto una lectura mensual de 0,10 mSv.
- Durante los últimos doce meses no ha habido declaraciones de embarazo.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por la UTPR contratada [REDACTED] quien los revisa, y por la Jefatura de personal de la Clínica, quien los transmite a Radiofísica y al Servicio de Prevención, y que la esa Jefatura conoce la asignación de dosímetros rotatorios para cada persona y mes.
- Todo el personal expuesto de la instalación se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes, se manifiesta. La inspección comprobó la veracidad de las fechas reflejadas en el informe anual de 2015. Fueron mostrados además tres certificados más de aptitud de fechas 15 de enero, 4 de febrero y 8 de marzo de 2016.
- Diariamente los operadores comprueban en los aceleradores las medidas de seguridad (enclavamientos y señales luminosas) y realizan medidas dosimétricas (constancia dosis/energía), se manifiesta. Estas comprobaciones son visadas por un físico con licencia.
- Mensualmente el servicio de radiofísica efectúa un control más exhaustivo, incluyendo dosimetría al paciente.
- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio o localizable; quien 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 y no registrada por escrito.
- 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, operador, nº de sesiones y de pacientes comprobación por la UTPR de niveles de radiación, incidencias, medidas mensuales de control del acelerador y mantenimientos por la empresa de asistencia técnica.



- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido entregado en el Gobierno Vasco en fechas 21 y 31 (corrección) de marzo de 2016.
- El interior de los dos búnkeres está 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 pasillo de acceso como zona controlada; 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 varios conjuntos de luces indicadoras del estado del acelerador: uno en cada puesto de control, otro junto a la puerta de entrada de cada acelerador, otro dentro del búnker -dos en el caso del [REDACTED]. Cada uno de ellos está formado por tres luces con los siguientes significados:

Acelerador	Tensión aplicada	Acelerador a punto para disparar	Disparando.
[REDACTED]	Blanca	Verde	Roja
[REDACTED]	Verde	Blanca	Roja

- Además, el sistema de rayos X del acelerador [REDACTED] cuenta también con otros cinco juegos de luces colocados junto a los anteriores, formado cada uno de ellos por dos luces con el siguientes significado:

Color Blanco: Reposo.

Color Rojo: 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



- En el acelerador [REDACTED] 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, está abierta la puerta del búnker mientras existe radiación dentro del laberinto suena una alarma acústica, extremo comprobado por la inspección.
- Los aceleradores disponen de varios interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. Para el [REDACTED] dos en el propio acelerador; 3 en las paredes del búnker y 1 en la consola de control. Para el [REDACTED] dos en el acelerador; 4 en las paredes y 1 en la consola.
- Cada acelerador dispone de un sistema de permiso de irradiación "último hombre" con interruptor en el interior del laberinto. La inspección comprobó la efectividad de ambos.
- Cada sala de tratamiento dispone de dos circuitos cerrados de televisión y un interfono de comunicación bidireccional con la sala de control; uno de los circuitos de televisión dispone de cámara motorizada con posibilidad de zoom.
- Se realizaron mediciones de tasa de dosis (radiación gamma) en las inmediaciones de ambas las salas de tratamiento:
 - a) En el acelerador [REDACTED] con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto, campo de 35x35 cm, ángulo del brazo 270° , CON agua sólida (30x30x10 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

- $0,70\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- $0,70\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- $0,50\ \mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- $0,50\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- $0,50\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.

Frente a la puerta del búnker, a unos 40 cm (borde umbral en la par [REDACTED]):

- $0,2\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- $0,2\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- $0,2\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- $0,3\ \mu\text{Sv/h}$ en el suelo, en el centro.
- $0,3\ \mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda



- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura del pecho.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura de los ojos

- Fondo radiológico en el puesto de control
- 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.

b) En el acelerador [REDACTED] con haz de fotones de 15 MV, tasa de emisión de 600 cGy/minuto, campo de 35x35 cm, ángulo del brazo 0º, con agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

- 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en parte superior, en el centro.
- 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 0,81 $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, en el centro.

Frente a la puerta del búnker, a unos 40 cm (borde umbral en la pared):

- 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda, en contacto.
- 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, en el centro.
- 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro, a la altura del pecho.
- 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro, a la altura de los ojos.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura de los ojos

- Fondo radiológico en el puesto de control
- 0,43 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta, en el suelo.
- 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, a la altura de los ojos.

- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección 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 señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 24 de mayo de



Fdo.

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.

Se adjunta escrito de solicitud de modificaciones , enviada por correo postal certificado.

En Bilbao a de tres junio

Fdo.: ...

Cargo.....

Director General



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2016 EKU: 10

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 495276	Zk. _____

Bilbao, 3 de junio de 2016

ASUNTO: Devolución Acta de inspección y solicitud de modificación.

Ref.: (CSN-PV/AIN/38/IRA/0169/16)

Muy Sr. Mío:

Tras la recepción del acta de inspección correspondiente a la visita por Vd. mismo girada, con fecha del pasado 9 de Mayo de 2016, 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 dicha firma se expresa conformidad respecto al contenido del acta que aquí se considera, queremos manifestar las siguientes observaciones:

1 En la página 1, párrafo 2 se dice:

“La inspección fue recibida por D^a. [redacted] supervisora y responsable de radiofísica; D. [redacted] supervisor y radiofísico y por D. [redacted] supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica, **director general de la Clínica IMQ Zorrotzaurre**, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.”

Debe decir:

“La inspección fue recibida por D^a. [redacted] supervisora y responsable de radiofísica; D. [redacted] supervisor y radiofísico y por D. [redacted] supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.”

2 En la página 5, párrafo 8 se dice:

“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 mismo, normal o condicionada, y que esta autorización es comunicada verbalmente al personal de operación y **no registrada por escrito**”

Debe decir:

“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 mismo, normal o condicionada, y que esta autorización es comunicada verbalmente al personal de operación y **registrada en el Diario de Operaciones**”

3 En la página 7, párrafo 2 se dice:

“Los aceleradores disponen de varios interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. Para el [REDACTED] dos en el propio acelerador; 3 en las paredes del búnker y 1 en la consola de control. Para e [REDACTED] dos en el acelerador; 4 en las paredes y 1 en la consola.”

Debe decir:

“Los aceleradores disponen de varios interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. Para el [REDACTED] dos en el propio acelerador; 4 en las paredes del búnker, 2 en la mesa de tratamiento, 1 en la puerta de entrada al búnker y 1 en la consola de control. Para el [REDACTED] tres en el acelerador; 2 en la mesa de tratamiento, 4 en las paredes del búnker, 1 en la puerta de entrada al búnker, 1 en la consola y 1 en la sala de control.”

Ate

[REDACTED]
[REDACTED]
Directoꝛ General
Clínica IMQ Zorrotzaurre

[REDACTED]
[REDACTED]
J. del Serv.º de Oncología Radioterápica
Clínica IMQ Zorrotzaurre

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/38/IRA/0169/16 correspondiente a la inspección realizada el día 9 de mayo de 2016 a la instalación radiactiva IRA/0169, sita en el [REDACTED] en Bilbao, y de la cual es titular Clínica Vicente San Sebastián S.A., el director general de la clínica IMQ Zorrozaurre aporta un escrito con tres observaciones al acta:

Página 1, párrafo 2: sobra la parte "director general de la clínica IMQ Zorrozaurre". Se admite.

Página 5: registro por escrito en el diario de operaciones de la autorización por Radiofísica para la reanudación del uso clínico del acelerador. Lo expuesto ahora por el titular es diferente a lo manifestado durante la inspección y por tanto no fue comprobado en la misma. Necesitará ser comprobado en la próxima inspección.

Página 7: se admite la observación.

.En Vitoria-Gasteiz, el 24 de juni

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

