

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 8 de marzo de 2022 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en la 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 del servicio de oncología radioterápica, y por , también supervisora y jefa 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/BI-0003.
- La jefa del SPR durante el periodo comprendido desde el 5 de mayo de 2021 al 7 de marzo de 2022 concatenó una baja/permiso maternal/excedencia por cuidado de menores. Actualmente, se encuentra reincorporada al SPR.
- El otro Jefe del SPR se encuentra de permiso por paternidad desde el 29 de enero de 2022.
- El 2 de noviembre de 2021 el titular de la instalación envió una comunicación al CSN solicitando la cobertura temporal del SPR por _____ en ausencia de los dos Jefes del SPR.
- _____, radiofísico hospitalario del SPR ha recibido la adecuada formación como técnico experto en protección radiológica para realizar funciones del SPR. Existe certificado de dicha formación expedido por el SPR de la Clínica IMQ Zorrotzaurre el 24 de enero de 2022 y firmado por _____, Jefe de SPR.

DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - En el búnker 1: un acelerador lineal de electrones marca _____ modelo _____ N° de serie _____ TB2) capaz de emitir electrones con energías hasta _____ y fotones de _____ y _____ de energía máxima. Dicho equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de _____ y _____ de tensión e intensidad máximas.
 - En el búnker 2: otro acelerador lineal de electrones _____, n/s (_____, TB1), capaz de emitir electrones con energías hasta _____ fotones de _____ de energía máxima. Igualmente lleva incorporado un aparato de rayos X de _____ y _____ de tensión e intensidad máximas.



- Una fuente radiactiva encapsulada de con n/s , de () de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por con nº de certificado de fabricación , utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras de ionización de los aceleradores.
- La UTPR ha realizado prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de n/s con resultado satisfactorio mediante frotis efectuado el 15 de noviembre y posterior medida el 18 de ese mismo mes, según certificado por ella emitido el 18 de noviembre de 2021.
- La tiene programas de mantenimiento para sus aceleradores y ha establecido contratos, para asistencia preventiva y correctiva con la empresa ().
- ha efectuado revisiones (mantenimiento preventivo) para el acelerador , n/s (TB 1) en fechas 22-23 de febrero, 7-8 de junio y 4-5 de octubre de 2021, según informes de intervención facilitados a la inspección.
- También disponen de los informes de intervención expedidos por para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el equipo (TB 1); las últimas de fechas 28 de diciembre de 2021; 12 de enero y 17-18 de febrero de 2022. En cada una de ellas aparecen las firmas del técnico de y de un responsable de la clínica.
- El 19 de abril de 2021 la empresa sustituyó el sistema de rayos X (tubo y generador) del acelerador n/s (TB 1). Según el informe de intervención retiró el tubo n/s y el generador n/s y colocó los nuevos (tubo y generador) con nºs/s y . De esta actuación se dispone del certificado de desmontaje de tubo de rayos X modelo n/s y generador n/s para su devolución a fábrica, emitido por el 6 de abril de 2021.
- El acelerador n/s (TB 2) se encuentra dentro del período de garantía de 27 meses, el cual se manifestó comenzó a contar con su aceptación el 24 de julio de 2020. Finalizado éste suscribirán un contrato de mantenimiento con la misma firma, se manifestó a la inspección. Los días 1-2 de febrero, 31 de mayo-1 de junio y 27-28 de septiembre de 2021 y, 24-25 de enero de 2022, la empresa efectuó mantenimientos preventivos para este equipo.



- En varios de los partes de intervención preventiva emitidos por [redacted] y comprobados por la inspección, dentro del apartado de Declaración de calidad, se informa de lo siguiente:

A este respecto, se manifestó a la inspección que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de la Clínica IMQ es conocedora de estos procedimientos y sus actualizaciones. El último parte preventivo de la máquina TB 2, de fecha 24-25 de enero de 2022, presentaba firmas del técnico de [redacted] y del radiofísico de la Clínica IMQ.

- La misma empresa ha realizado intervenciones o reparaciones del acelerador TB 2 en fechas 11 de marzo y 27 de agosto de 2021 y, 3 de marzo de 2022.
- La UTPR [redacted] con frecuencia anual realiza controles de calidad a los sistemas de imagen por rayos X de ambos aceleradores [redacted]. El 25 de mayo de 2021 lo realizó al equipo de rayos X incorporado al acelerador n/s [redacted] (TB 1) y el 15 de noviembre de 2021 al incorporado al acelerador n/s [redacted] (TB 2). De ambos controles existen informes emitidos por la propia UTPR con la observación dentro de tolerancias; en ellos no figuran los n^{os}/s de los tubos de rayos X.
- 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 4 de marzo para el TB 1 (los días 7 y 8 de marzo se encontraba de mantenimiento preventivo por [redacted]) y el 8 de marzo para el TB 2.
- 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 2 de febrero de 2022 (TB 2) y 16 de febrero (TB 1).
- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio o localizable, 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.



- 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:

	<u>TB 1</u>	<u>TB 2</u>
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 existe detector fijo en ningún búnker.
- 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 (TB 2: 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 (γ y n) en las inmediaciones del acelerador lineal TB 1 el 25 de mayo de 2021, con valores similares a años anteriores; en el informe figura la firma del técnico de .
- Para el acelerador lineal TB 2 también realizó medidas para verificar los niveles de radiación (γ y n) en su entorno en fecha 15 de noviembre de 2021, con valores similares a años anteriores y firma del técnico de Contecsan SL.
- Los integrantes del SPR realizan también con frecuencia mensual 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 25 de octubre, 26 de noviembre y 31 de diciembre de 2021; 19 de enero, 25 de febrero y 4 de marzo de 2022.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos medidores de radiación:
 - Un radiómetro marca , modelo , tipo , n/s , calibrado por el el 7 de mayo de 2018 y verificado por la UTPR el 15 de noviembre de 2021.





- Otro radiómetro marca , modelo , n/s , dotado de sonda con el mismo número de serie, recalibrado en origen el 12 de julio de 2018 e igualmente verificado por la UTPR . el 15 de noviembre de 2021.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para ambos detectores portátiles.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Existen en la instalación ocho personas con licencias de supervisor en el campo de Radioterapia en vigor hasta septiembre de 2023 o posterior.
- Para operar los aceleradores de electrones se dispone de diez licencias de operador en el mismo campo, válidas hasta agosto de 2022 o posterior. Cuatro de ellas pertenecen a personal flotante que cubre bajas o periodos vacacionales y otra a una persona que ya causó baja en la instalación.
- 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 (4 médicos, 3 radiofísicos, 2 dosimetristas y 10 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. Trece 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). El SPR controla las asignaciones de todos los dosímetros rotatorios: personales y de área.
- Un dosímetro de área rotatorio "Rot 10 (TB 1)" es utilizado de forma itinerante en puntos circundantes al búnker nº 2, el cual alberga el acelerador TB 1. Actualmente está ubicado en el pasacable control-Acelerador TB 1.



- Para el búnker nº 1, acelerador TB 2, se dispusieron hasta septiembre de 2021 seis dosímetros de área para controlar los niveles de radiación en varios puntos a su alrededor: puerta del búnker nº 1, pared de la sala de control frente a operadores, sala de máquinas anexa, salón de actos, sala de espera de urgencias en planta superior y pared del garaje en la planta inferior. Actualmente se mantiene un dosímetro de área rotatorio "Rot 9" ubicado en la sala de máquinas.
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales y de área) actualizados hasta enero de 2022. Sus lecturas registran valores iguales o muy próximos 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:
 - La jefa del SPR el 11 de febrero de 2021, a quién se le proporcionó dosimetría de abdomen durante los meses marzo, abril y mayo de 2021, registrando valores nulos. El 5 de mayo de 2021 cogió la baja por riesgo en el embarazo y tras la baja por maternidad y excedencia por cuidado de menores se reincorporó de nuevo al servicio el 7 de marzo de 2022.
 - Una técnico de radioterapia el 21 de febrero de 2022, a quién ese mismo mes se le proporcionó dosimetría de abdomen. Actualmente continua trabajando con dosímetro personal y de abdomen.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos siguen siendo recibidos por la UTPR contratada, quien los revisa, y por la Jefatura de personal de la Clínica, 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 diez personas.
- 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





- En el último año se han producido tres (3) incorporaciones de personal a la instalación radiactiva (dos operadoras y un supervisor). Para ellas disponen de justificantes de haber recibido información y formación en materia de protección radiológica y declaran que no trabajan en otra instalación, con firmas de los interesados y jefe del SPR, de fechas 16 de abril (2) y 14 de septiembre (1) de 2021.
- 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.
- Quince 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 desde enero a febrero de 2022. 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, de fechas 17 de enero y 1 de febrero de 2022.
- 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 manifiesta.

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.
- Para el acelerador n/s (TB 2), diario diligenciado el 20 de julio de 2020 con el nº 352 del libro nº 1, figura el 5 de octubre de 2020 como fecha del primer tratamiento. Su último apunte es de fecha 7 de marzo de 2022.



- El último apunte del diario correspondiente al acelerador n/s (TB 1) es de fecha 4 de marzo de 2022; el día de la inspección se encontraba de mantenimiento preventivo por .
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 fue entregado al CSN el 15 de abril de 2021.
- Asimismo, el 17 de noviembre de 2021 se envió también al CSN el informe trimestral al periodo julio-septiembre de 2021 correspondiente al control de los niveles de radiación con dosimetría de área en el entorno del acelerador n/s (TB 2).

SIETE. NIVELES DE TASA DE DOSIS:

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis por fotones (radiación gamma) con el detector de la inspección marca n/s calibrado en el el 19 de noviembre de 2021, 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 20 x 30 x 30 cm como dispersor. Los resultados fueron según sigue:

Acelerador n/s (TB 1):

- a) Modo estándar: ; y filtro aplanador, con gantry (apuntando a laberinto):

- en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- ídem, en la esquina superior derecha.
- ídem, en la esquina inferior derecha.
- ídem, en la esquina inferior izquierda.
- ídem, en el centro.
- a 1 m de distancia, a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en la sala de control, mesa del operador.
- Fondo en el control, bajo la mesa.
- Fondo en cabina para cambio de pacientes.
- Fondo en el almacén.



b) Modo estándar: ; y filtro aplanador, con gantry (apuntando a planta superior):

- Fondo radiológico en la entrada a la sala de espera de urgencias (planta 0).
- Fondo en el centro de la sala de espera de urgencias.

c) Modo alta tasa: ; , sin filtro aplanador, con gantry :

- en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- ídem, en la esquina superior derecha.
- ídem, en la esquina inferior derecha.
- ídem, en la esquina inferior izquierda.
- ídem, en el centro.
- Fondo radiológico a 1 m de distancia, a nivel de suelo.
- Fondo en la sala de control, mesa del operador.
- Fondo en el control, bajo la mesa.
- Fondo en cabina para cambio de pacientes.

Acelerador n/s (TB 2):

d) Modo estándar: ; y filtro aplanador, con gantry (apuntando a almacén):

- en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- ídem, en la esquina superior derecha.
- ídem, en la esquina inferior derecha.
- ídem, en la esquina inferior izquierda.
- ídem, en el centro.
- Fondo radiológico en la sala de control, mesa del operador.
- Fondo en el control, bajo la mesa.
- Fondo en el pasillo exterior al Servicio de radioterapia.
- Fondo en el almacén.

e) Modo estándar: ; y filtro aplanador, con gantry (apuntando a laberinto):

- en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- ídem, en la esquina superior derecha.
- ídem, en la esquina inferior derecha.
- ídem, en la esquina inferior izquierda.



- ídem, en el centro.
 - Fondo radiológico en la sala de control, mesa del operador.
 - Fondo en el control, bajo la mesa.
 - Fondo en el box para cambio de pacientes.
 - Fondo en el almacén.
- 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 783/2001 por el que se aprueba 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 17 de marzo de 2022.

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En BILBAO, a 28 de MARZO

Fdo.:

Director General
CLÍNICA INQ TORRETAGUERE

Cargo

