

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 19 de mayo de 2014 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^a [REDACTED], supervisora y responsable de radiofísica; [REDACTED], supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica, D^a [REDACTED], responsable de calidad, y por D. [REDACTED], 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.

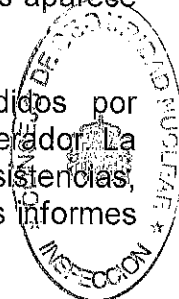
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física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

- Las dependencias de la instalación radiactiva se encuentran en la planta -1 de la clínica y constan de:
 - Una sala de tratamiento o búnker con su laberinto de acceso, la cual alberga el acelerador de electrones.
 - Una sala de control 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. También vacío y en reserva.
- La instalación dispone del siguiente equipo y material radiactivo:
 - Un acelerador Lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED], N° de serie 70-4224, marcado CE nº 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.
 - 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 el acelerador.
- Clínica [REDACTED] L. ha formalizado para el acelerador línea [REDACTED] contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa [REDACTED]
- Se realizan mantenimientos preventivos en el equipo [REDACTED] con frecuencia trimestral. Los últimos son de fechas 20+22 de mayo, 19 de septiembre + 3 de octubre, 12 + 14 de noviembre de 2013; 13+14+17 de enero y 18+19 de marzo de 2014, 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 dispone también de informes de intervención expedidos por [REDACTED] para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el acelerador. La inspección comprobó los informes correspondientes a las últimas asistencias, realizadas en fechas 13, 6, y 2 de mayo; 29, 28, 16 y 14 de abril. Esos informes están también firmados por [REDACTED] y por la Clínica.



- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 543 instalado como baliza en la puerta del acelerador, 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.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] tipo 433, nº de serie 436, calibrado por la [REDACTED] el 19 de marzo de 2013 y verificado por la [REDACTED] el 2 de diciembre de 2013.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para el detector portátil. La baliza no es calibrada.
- Una vez al año la UTPR [REDACTED] mide los niveles de radiación gamma y neutrónica en las inmediaciones del acelerador lineal de electrones. La última ha sido realizada en noviembre de 2013, según informe emitido el cual concluye que las dosis en las zonas colindantes con el búnker son inferiores a los límites legales.
- El 22 de noviembre de 2013, 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.
- La Clínica Vicente San Sebastián S.A. 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.
- La Clínica Vicente San Sebastián S.A. no dispone de un Servicio de Protección Radiológica.
- Existen en la instalación cuatro licencias de supervisor en el campo de Radioterapia en vigor más una quinta en proceso de renovación.



- Para operar el acelerador de electrones se dispone de tres licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta enero de 2015 y una con caducidad marzo de 2014 y renovación previamente solicitada. Se ha solicitado emisión de licencia para un quinto operador.
- 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.
- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia son conocidos por el personal de la instalación, se manifiesta. El 29 de mayo de 2013 la UTPR [REDACTED] impartió una acción formativa sobre tales documentos, con una duración de una hora, a seis trabajadores expuestos de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (3 médicos, 2 radiofísicos, 1 físico y 4 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante siete dosímetros personales asignados nominalmente al personal antes expuesto excepto dos operadores; tres dosímetros rotatorios (Rotatorio 6, Rotatorio 7 y Rotatorio 8) utilizados por estos dos últimos operadores y un dosímetro de área (Rotatorio 9) el cual es colocado de forma itinerante en diversos puntos de la instalación. Los dosímetros son leídos mensualmente por e [REDACTED] de Madrid.
- Hasta mayo de 2013 inclusive la clínica tuvo colocados seis dosímetros de área en seis puntos significativos de las áreas colindantes con el búnker. Sus lecturas fueron siempre de fondo y en junio de 2013 se interrumpió su uso.
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales, rotatorios y de área), actualizados hasta marzo de 2014 con valores iguales a cero.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por [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 antedicha Jefatura conoce la asignación de dosímetros rotatorios para cada persona y mes.



- No se ha realizado vigilancia médica *-específica para exposición a radiaciones ionizantes del personal expuesto.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente los operadores comprueban en el acelerador las medidas de seguridad (enclavamientos y luces) y realizan medidas dosimétricas (constancia dosis/energía). Estas comprobaciones son realizadas con la supervisión de un físico con licencia.
- Mensualmente el servicio de radiofísica efectúa 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 localizable; quien se responsabiliza de los pasos a tomar incluyendo, en caso necesario, el aviso a la empresa de asistencia técnica.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que tras las intervenciones en el acelerador es responsabilidad de la unidad de radiofísica comprobar las magnitudes dosimétricas y autorizar la reanudación del uso del mismo, normal o condicionada, y que esta autorización es comunicada verbalmente al personal de operación y no registrada por escrito.
- 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 (γ , n) por la UTPR, incidencias, medidas mensuales de control del acelerador y mantenimientos por la empresa de asistencia técnica.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 6 de marzo de 2014.
- El interior del búnker 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 como zona controlada; el almacén/sala de



moldes, 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, incluido el otro búnker, vacío, están clasificadas como de libre acceso.

- Existen tres conjuntos de luces indicadoras del estado del acelerador: un conjunto 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 con los siguientes significados:

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

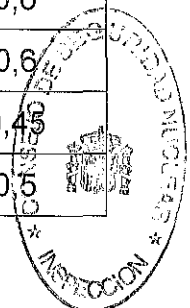
- Existe un enclavamiento que no permite comenzar la irradiación estando abierta la puerta de acceso al búnker y la corta si ésta es abierta durante el funcionamiento del acelerador.
- Se dispone además de un detector baliza (tarado a $2\mu\text{Sv/h}$), en el cual se enciende una luz roja cuando su 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 sala de tratamiento.
- Se realizaron mediciones de tasa de dosis (radiación γ) 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 35 x 35 cm y agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor.

a) Con ángulo del brazo 0°:

En la puerta de entrada al búnker:	$\mu\text{Sv/h}$
- Esquina superior izquierda, en contacto	0,7
- Borde superior centro, en contacto	0,8
- Esquina superior derecha, en contacto	0,8
- En el centro y a la izquierda, en contacto	0,6
- En el centro de la puerta, en contacto	0,7
- En el centro y a la derecha, en contacto	0,5
- Esquina inferior izquierda, en contacto	0,6
- Borde inferior, en el centro	0,6
- Esquina inferior derecha, en contacto	0,45
- A 1 m de distancia del centro de la puerta (h=1 m)	0,5



- Fondo radiológico en el puesto de control
- Fondo en el pasillo de acceso.

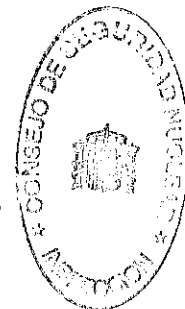
b) Con ángulo del brazo 270°:

- Valores entre fondo y 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del búnker contiguo
- Fondo radiológico en el puesto de control.

En la puerta de entrada al búnker	Rad. γ $\mu\text{Sv/h}$
- Esquina superior izquierda, en contacto	0,6
- Borde superior, en el centro	0,35
- Esquina superior derecha	0,86
- En el centro, a la izquierda	0,7

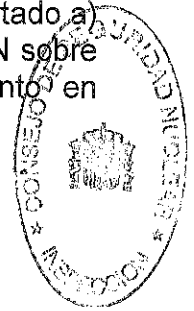
c) Con ángulo del brazo 67°, medidas realizadas en el garaje, planta -2, zona de influencia del acelerador:

- 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ a 1,40 m de altura.
- 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ a 2,20 m de altura.
- 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ a 2,40 m de altura y en contacto con la pared.



DESVIACIONES

1. El titular de la instalación no dispone de un Servicio de Protección Radiológica, tal y como le ha sido requerido por el Consejo de Seguridad Nuclear en aplicación del artículo 57 del R.D. 1836/1999, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y del apartado a) del punto 2) del capítulo primero de la instrucción IS-08 del CSN sobre los criterios a aplicar por el CSN para exigir asesoramiento en protección radiológica.



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 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 21 de mayo de 2014



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.

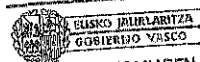
En Bilbao a 6 de Junio de 2014.


Cargo..... Director General

**Dpto. Desarrollo, Económico y
Competitividad**
GOBIERNO VASCO.
Attn.: D. [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas
[REDACTED]
01010 VITORIA - GASTEIZ

Su ref.: Remisión de Acta de Inspección para
su trámite y devolución.

Ref.: IRA/0169



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2014 JUN. 11

SARRERA	IRTEERA
Zk. 480329	Zk. —

Bilbao, 6 de junio 2014

Muy Sr mío:

Siguiendo sus indicaciones, adjunto le devolvemos firmada el Acta de Inspección de ref.: IRA/0169/, para su conformidad.

Con respecto al apartado de DESVIACIONES contemplada en dicha ACTA, en referencia a la no disposición de un Servicio de Protección Radiológica, deseamos manifestarle, que con motivo de dotar al Serv.º de Radioterapia de un nuevo acelerador, con fecha 10 de abril en escrito al CSN – cuya fotocopia adjuntamos – solicitamos una prórroga de al menos hasta el 30 de septiembre.

Atentame



Clinica IMQ Zorrotzaurre
Clinica IMQ Virgen Blanca

copia

D. [REDACTED]
SUBDIRECTOR DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Delimans, 11
28040 MADRID

Su ref.: CSN/SPR/BI-0003/AUT-1/PIA-4/14

Bilbao, 10 de Abril de 2014

En relación al asunto de referencia nº CSN/SPR/BI-0003/AUT-1/PIA-4/14, y en respuesta a su escrito recibido el 14 de febrero 2014, deseamos manifestarle, que la Clínica IMQ Zorrotzaurre – Clínica Vicente San Sebastián S.A. – tal y como se lo indicábamos en nuestro anterior escrito- va a dotar al Servicio de Radioterapia de un nuevo acelerador cuya compra finalizará entre este mes de abril y primeros de mayo; que entre el suministro de dicho acelerador y su puesta en marcha transcurrirá unos meses, es por ello que solicitamos de esa Subdirección de Protección Radiológica una prórroga de al menos hasta el 30 de septiembre y poder remitir toda la información solicitada.

Agradeciéndoles su atención, quedando a su entera disposición para cuantas indicaciones se nos haga desde esa Subdirección de Protección Radiológica Operacional.

[REDACTED]
Director General

