

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria e Innovación del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 27 de mayo de 2009 en la Clínica Vicente San Sebastián, sita en [REDACTED] en Bilbao (Bizkaia), procedieron a la inspección de 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, D. [REDACTED], Físico Dosimetrista, y D. [REDACTED] A técnico de la UTPR CONTECSAN, S.L., autorizada por el CSN con la referencia Z/0001, aceptando todos ellos la finalidad de la misma 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 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 una zona (antiguos vestuarios) actualmente desocupada (barrera primaria), pasillo, sala de máquinas y sala de resonancia magnética nuclear, éstas últimas ajenas al servicio.
- 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.





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone en un punto del 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.
- Los últimos mantenimientos preventivos sobre el acelerador han sido realizados por [REDACTED] en fechas 27 de febrero y 6 de mayo de 2009.
- Los últimos mantenimientos correctivos han sido realizados en fechas 7, 8, 13 y 14 de mayo de 2009, observándose que los partes emitidos al terminar cada una de las intervenciones no estaban firmados por la empresa mantenedora.
- 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 mayo de 2007.
- 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 algunas veces, pero no siempre, se refleja en el diario de operaciones de la instalación.
- Se manifiesta igualmente cómo la Clínica Vicente San Sebastián S.L. tiene contratado con la UTPR CONTECSAN S.L., autorizada por el CSN con la referencia Z/0001, la verificación semestral de la instalación radiactiva, habiéndose realizado las últimas verificaciones en fechas 30 de julio y 17 de diciembre de 2008, incluyendo en la misma la medida de los niveles de radiación.
- El 20 de mayo de 2008 y 26 de mayo de 2009 CONTECSAN, S.L. realizó además pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con nº de serie 53.05.
- Se manifiesta a la inspección que el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia son conocidos por el personal de la instalación. Asimismo, el 17 de diciembre de 2008 se impartió una acción formativa sobre tales documentos, con una duración total de 2 horas, a la que asistieron cinco trabajadores expuestos de la instalación.
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación para la vigilancia radiológica ambiental, para los cuales está previsto una calibración con periodicidad cuatrienal y verificaciones anuales por la UTPR CONTECSAN, SL:
  - [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 CONTECSAN en Zaragoza el 20 de mayo de 2008.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo 433, nº de serie 436, calibrado por la [REDACTED] en fecha 20 de noviembre de 2008.
- Para la baliza en puesto de control modelo [REDACTED] n/s 543 se tiene desactivada la alarma acústica, permaneciendo únicamente activada la alarma visual.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza a fecha de febrero de 2009, mediante siete dosímetros personales termoluminiscentes asignados nominalmente y dos dosímetros rotatorios, leídos mensualmente por la entidad [REDACTED] de Valencia.
- Se manifiesta que además de la Jefatura de personal de la Clínica Vicente San Sebastián, la UTPR CONTECSAN, SL recibe también los informes dosimétricos, siendo esta última quien los somete a revisión.
- En la instalación se dispone de los historiales dosimétricos, actualizados hasta el mes de febrero de 2009, y los mismos no registran valores significativos.
- Según se manifiesta a la inspección D<sup>a</sup>. [REDACTED] comunicó al titular su situación de embarazo la primera semana de junio de 2008, momento en el que se le asigna un dosímetro rotatorio como dosímetro de abdomen; la primera y última lecturas dosimétricas de abdomen corresponden a los meses de julio de 2008 y enero de 2009.
- Con fecha 1 de octubre de 2008 D<sup>a</sup>. [REDACTED] causa baja en el servicio de radioterapia, incorporándose de nuevo al servicio el 25 de mayo de 2009.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (3 médicos, 2 físicos y 3 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B, no considerándosele a D. [REDACTED] como persona profesionalmente expuesta aunque tiene asignado dosímetro personal por razones históricas.

La vigilancia médica de los profesionales expuestos se ha llevado a cabo en las entidades [REDACTED] y hospitales de [REDACTED] siendo los últimos reconocimientos médicos de fechas:





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

<u>NOMBRE</u>	<u>Fecha revisión</u>
[REDACTED]	4 mayo 2009
	28 marzo 2008
	NO
	22 febrero 2007
	9 mayo 2007
	27 marzo 2008
	18 diciembre 2007
	4 de mayo de 2009
	8 junio 2007

- Se manifiesta a la inspección que tanto D. [REDACTED] como D. [REDACTED] fueron sometidos a vigilancia médica según el protocolo específico de radiaciones ionizantes, estando D. [REDACTED] a la espera de recibir el correspondiente certificado médico .
- 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 n.º de campos, revisiones semestrales de niveles de radiación por la UTPR, incidencias, mantenimientos y otros datos de interés.
- Se indica a la inspección que la máxima carga de trabajo normal del acelerador es de unos 55 pacientes diarios, y que no se conoce la carga de trabajo real del acelerador a lo largo de un año, pero se manifiesta que será muy inferior a los 50.000 Gy/año utilizados en los cálculos de dosis ambientales.
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor a favor de D. [REDACTED], válidas al menos hasta el año 2010.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de cuatro licencias de operador a favor de D.<sup>a</sup> [REDACTED] válidas como mínimo hasta mayo de 2010 y, D. [REDACTED] con licencia caducada el 30 de diciembre de 2008.





- Se manifiesta a la inspección cómo la seguridad física de la instalación se basa en  
[REDACTED]
- Realizadas mediciones de tasa de dosis, todas ellas con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto, campo de 30 x 30 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°	Puerta del búnker (valor máximo en contacto)	8	μSv/h
0°	Baño en radioterapia	1,3	"
0°	A 1 m de la puerta del búnker	2,1	"
0°	Pasillo a sala de espera	2,2	"
0°	Puesto de control	1,00	"
0°	Cuadro eléctrico (Sala de control)	3,10	"

<u>Giro de Brazo</u>	<u>Punto medido</u>	<u>Radiación neutrónica</u>	
	Fondo	0,002	μSv/h
0°	Puerta, esquina inferior derecha	6,7	"
0°	Idem, inferior izquierda	7	"
0°	Idem, superior derecha	24	"
0°	Idem, superior izquierda	24	"



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DESVIACIONES

1. D. [REDACTED], operador de la instalación con licencia caducada desde el 30 de diciembre de 2008, ha operado el acelerador lineal de electrones, incumpliendo el artículo nº 15 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológicas incluidas en la resolución de 12 de abril de 2005.

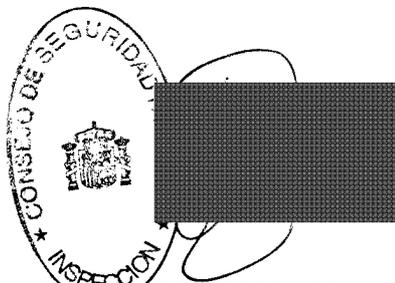


**SN**

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, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Bilbao, a 27 de mayo de 2009.



Fdo. [Redacted]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS

Fdo. [Redacted]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS [Redacted]

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 acompaña escrito de aclaración al acta, así como documentación solicitada.*

En *Bilbao*, a *3* de *Julio* de 2009.

[Redacted signature area] o Cargo ) *DIRECTOR GERENTE*

Firmado:  
DIRECTOR GERENTE



INDUSTRIA, MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA  
DPTO. DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

2009 UZT - 9

Erregistro Orokor Nagusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 628260	Zk.

Bilbao, 3 Julio 2009.

**Dpto. de Industria e Innovación (Dirección de Desarrollo Industrial).**  
GOBIERNO VASCO.

Attn.: D. [REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas.

Muy Sr mío:

Como respuesta al envío del Acta de Inspección redactada tras la visita que se giró -el 27/V/2009- a la IRA nº 0169 (Servicio de Radioterapia de esta Clínica Vicente San Sebastián), recibida en este Centro el pasado día 24 de Junio, paso a indicarle lo siguiente:

1) Conforme al procedimiento establecido, se devuelve, una vez rubricado, un ejemplar original de dicho Acta de Inspección.

2) En relación al contenido que refleja el apartado "Desviaciones" de tal documento, baste mencionar que ya se ha completado el trámite con el que se ha solicitado al CSN la renovación de la Licencia de Operador (que caducó sin que fuera advertido) en favor de D. [REDACTED]

3) De acuerdo a lo convenido entre los inspectores que desplazó el Dpto. de Industria y el personal de esta [REDACTED] que atendió la visita, se adjuntan, asimismo, con esta comunicación, los siguientes documentos:

- Copia de los certificados de verificación de los monitores de radiación ambiental, tanto portátil (cámara de ionización) como de ubicación fija (sonda tipo [REDACTED])
- Copia del certificado de hermeticidad de fuente encapsulada.
- Copia del informe con las lecturas de dosimetría personal correspondiente al mes de Abril del año en curso.
- Procedimiento para completar las verificaciones diarias del acelerador.
- Procedimiento para completar las verificaciones mensuales del acelerador.

Atentamente,

[REDACTED SIGNATURE]

1/6  
2009/07/09

**DILIGENCIA**

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/30/IRA/0169/09 y fecha 27 de mayo de dos mil nueve, correspondiente a la inspección realizada a la CLÍNICA VICENTE SAN SEBASTIÁN, sita en la calle [REDACTED] en Bilbao (Bizkaia), D. [REDACTED] [REDACTED], Director Gerente de la Clínica, adjunta un escrito aportando documentación y haciendo una alegación a la desviación reflejada en acta.

Los inspectores autores del acta, manifiestan lo siguiente en relación con la documentación aportada y la alegación realizada:

- 1º. Documentación aportada: Es información adicional y como tal es aceptada.
- 2º. (Desviación). No se aportan evidencias de haber realizado el trámite administrativo que corrija la desviación, por lo que los inspectores se mantienen en lo reflejado en acta.

Vitoria-Gasteiz, a 23 de julio de 2009.

[REDACTED]  
Fdo.: [REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

[REDACTED]  
Fdo.: [REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

