

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de marzo de 2012 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.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico, y D. [REDACTED] jefe del servicio de oncología radioterápica; ambos supervisores de la instalación radiactiva; también por D. [REDACTED] D. JON DARPON SIERRA, Director Médico y Gerente respectivamente de la Clínica Vicente San Sebastián y D. [REDACTED] de la UTPR CONTECSAN, 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

:





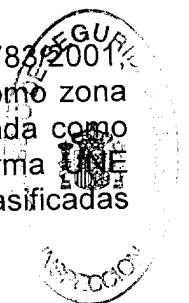
## OBSERVACIONES

- La instalación funcionó en su anterior emplazamiento en el [REDACTED] de la calle [REDACTED] hasta el 25 de noviembre de 2011, según manifestaciones y anotación en este sentido efectuada por el supervisor en el diario de operaciones.
- 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.
- El 15 de marzo de 2012 (con corrección el 30 de marzo) entra en el Gobierno Vasco entre otra, la siguiente documentación remitida por la Clínica Vicente San Sebastián:
  - Pruebas de aceptación del acelerador lineal de electrones. Resumen del Certificado de Pruebas de Aceptación y protocolo de entrega emitidos por [REDACTED] en fechas 30 y 31 de enero de 2012.
  - Informe de ensayos, certificados densidades hormigón.
  - Verificación de niveles de radiación en acelerador lineal de electrones, resultados de las medidas efectuadas por la UTPR Contecsan S.L. en enero de 2012 y de las cuales se deduce que las dosis en las zonas colindantes con el búnker son inferiores a los límites legales.
- El 19 de marzo se recibe Informe del arquitecto director facultativo de la obra de cómo el búnker ha sido construido de acuerdo con su proyecto de ejecución
- El 26 de marzo se aporta certificado de pruebas del sistema de climatización de la zona del acelerador.





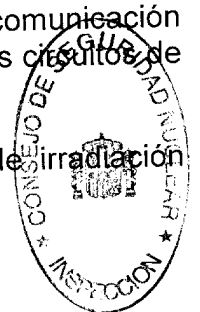
- Las dependencias de las que consta la instalación son:
  - Una sala de tratamiento o búnker con laberinto de acceso, la cual alberga el acelerador de electrones.
  - Una sala de control exterior, colindante con la sala de tratamiento
  - Un local para taller de moldes y almacén.
  - Un segundo búnker con su sala de control; ambos vacíos y en reserva.
  - Otro búnker, más pequeño, para braquiterapia.
- Son objeto de esta inspección, con vistas a su puesta en marcha, el acelerador lineal existente y sus dependencias: búnker, sala de [REDACTED] de moldes
- El mantenimiento del acelerador lineal será realizado, al igual que hasta la fecha, por [REDACTED]. Se realizarán cuatro mantenimientos preventivos anuales; los próximos están previstos para mayo, agosto y noviembre de 2012.
- 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 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 también dispone de contrato de mantenimiento para el acelerador lineal [REDACTED] con la empresa [REDACTED], en base al cual anualmente realizan cuatro mantenimientos preventivos.
- Igualmente la Clínica dispone de contrato para el mantenimiento de los sistemas de climatización y extracción del aire del recinto blindado
- El búnker que alberga al acelerador lineal se encuentra en la planta menos uno de la clínica. Las plantas inferiores están dedicadas a garaje, si bien en la vertical del búnker únicamente existe relleno de tierra. Sobre el búnker se ubica la sala de espera de urgencias, pasillo y unas salas para médicos y entrevistas.
- En plano horizontal el búnker colinda con su sala de control, cuarto de instalaciones generales, salón de actos y segundo búnker
- 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, y la sala de control, sala de moldes y hall de entrada como zona controlada; 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





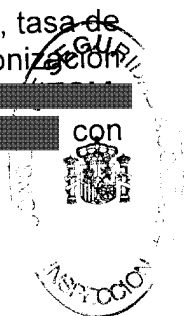
- Según el estudio de seguridad presentado, la puerta de entrada a la sala de tratamiento dispone de un blindaje compuesto por 50 mm de plomo, 80 mm de polietileno y 20 mm de polietileno borado. La inspección comprobó que el espesor total de la puerta es de 185 mm.
- Existen tres conjunto de luces indicadoras 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 a corta si ésta es abierta durante el funcionamiento del acelerador.
- Se dispone además de un detector baliza, 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 ha instalado, pero no está operativo, un sistema de permiso de irradiación "último hombre" con interruptor en la parte interior del laberinto.





- Existen en la instalación cuatro titulares de licencias de supervisor en el campo de Radioterapia, en vigor todas ellas hasta el año 2015.
- Para operar el acelerador de electrones se dispone de dos licencias de operador en el mismo campo; una de ellas válida hasta el 30 de marzo de 2012 y la otra hasta el año 2014.
- Se reitera a la inspección que para el funcionamiento de la instalación habrá siempre al menos dos personas en el control del acelerador, y que quien manipule los mandos del equipo emisor dispondrá de licencia de operador o supervisor.
- 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 y su funcionamiento es verificado diariamente por los operadores.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED], nº de serie 436, calibrado por la [REDACTED] el 10 de octubre de 2011.
- Para el radiómetro está prevista una calibración cuatrienal con verificaciones anuales. La baliza no será calibrada
- La Clínica ha contratado seis dosímetros para controlar las dosis en las áreas colindantes con el búnker. Durante la inspección se establecieron las ubicaciones de estos seis dosímetros: 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.
- 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 500 UM/minuto y campo de 40 x 40 cm, con una cámara de ionización marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2049 y otro detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 014591, dotado de sonda para neutrones [REDACTED] con nº de serie 317, con los siguientes resultados:

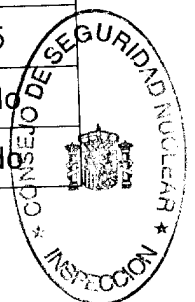


**En barreras primarias, sin elemento dispersor (salvo indicado):**

Giro del brazo	Dirigido a	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$
270°	Laberinto del búnker contiguo.	Fondo
90°	Cuarto instalaciones eléctricas, en contacto con la pared.	0,30
90°	Cuarto instalaciones, en zona accesible.	Fondo
180°	Planta superior, zona de espera urgencias: en el suelo	0,90
180°	Ídem, con 20 cm de dispersor (eq. agua)	0,50
180°	Plta. superior, espera urgencias: a 120 cm del suelo	0,40
180°	Ídem, con 20 cm de dispersor (eq. agua)	0,30
240°	Planta superior, en despacho para médicos	Fondo
240°	Espera urgencias, entre la vertical del acelerador y despacho para médicos	0,15
67°	Garaje planta -2: en contacto con pared, a 220 cm	5,5
67°	Garaje planta -2: en la pared, a la altura del pecho	2
67°	Garaje -2: a 130 cm de la pared y 130 cm del suelo	1,3

**En barreras secundarias, con agua sólida 30x30x20 cm como dispersor y ángulo del brazo siempre 0°:**

Punto de medida	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$
En todos los puntos de la sala de control	Fondo
Salón de actos, en contacto con la pared, máximo:	0,25
Búnker contiguo, comienzo del laberinto, junto a la puerta.	Fondo
Búnker contiguo, fin del laberinto.	Fondo

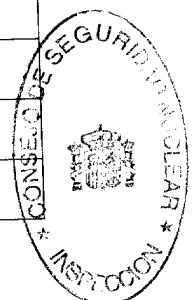


En la puerta de entrada al búnker, agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor y ángulo del brazo 0°:

Dirigido a	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$	Neutrones $\mu\text{Sv/h}$
Esquina superior izquierda, en contacto	0,7	0,28
Esquina superior derecha	0,75	0,26
En el centro, a la izquierda	0,7	
En el centro de la puerta	0,5	0,25
En el centro, a la derecha	0,6	
Borde inferior, a la izquierda	0,7	0,17
En el umbral de la puerta, frente al punto anterior	0,3	
Borde inferior, en el centro	0,6	0,17
Borde inferior, derecha	0,5	0,22
En el umbral de la puerta, frente al punto anterior	0,28	
Frente a la puerta, a 60 cm de ella y 90 cm de altura		0,09
Dentro del laberinto, valor máximo		112

En la puerta, con el mismo dispersor y ángulo del brazo 270°:

Dirigido a	Rad. $\gamma$ $\mu\text{Sv/h}$
Esquina superior izquierda, en contacto	0,7
Esquina superior derecha	0,7
En el centro, a la izquierda	0,7
En el centro, a la derecha	0,6
Borde inferior, a la izquierda	0,55
Borde inferior, derecha	0,5





Se refieren a continuación los aspectos correspondientes al control del funcionamiento de la instalación en su anterior emplazamiento de [REDACTED] desde su última inspección en mayo de 2011.

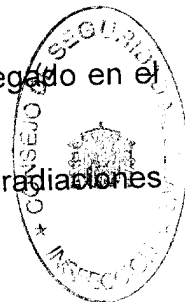
- Los mantenimientos preventivos sobre el acelerador fueron realizados durante el pasado año por [REDACTED] en fechas 30/31 de marzo, 6 de junio y 26/27 de octubre de 2011, según informes de intervención presentados a la inspección.
- Las reparaciones del equipo también han sido realizadas por [REDACTED] se mostraron los informes correspondientes a las últimas intervenciones, de fechas 20 de noviembre, 7 de octubre, 9, 17, 18 24 y 24/25 de noviembre de 2011.
- También se mostraron certificados de revisión por [REDACTED] del sistema de climatización y extracción del aire del recinto blindado de fechas 25 de mayo, 6 de junio y 28 de octubre de 2011.
- Se manifiesta a la inspección que diariamente se realizaron 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 en ocasiones, pero no sistemáticamente, se refleja en el diario de operaciones de la instalación.
- La UTPR CONTECSAN, S.L. midió los niveles de radiación en la instalación radiactiva en fecha 6 de octubre de 2011.
- En esa misma fecha, 6 de octubre de 2011, CONTECSAN, S.L realizó prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 n/s 53.05, con resultado favorable según certificado emitido.







- 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.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto de la instalación (3 médicos, 2 físicos 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 dos dosímetros rotatorios (Rotatorio 2 y Rotatorio 5), leídos mensualmente por la entidad [REDACTED], de Valencia.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por CONTECSAN, S.L., 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.
- Se dispone en la instalación de los historiales dosimétricos, actualizados hasta diciembre de 2011, sin valores significativos.
- La persona que en 2011 informó de su embarazo portó desde tal comunicación en enero de 2011 hasta su baja en abril dosímetro de abdomen además del de solapa; las lecturas de ambos dosímetros en ese período fueron de fondo radiológico.
- 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, revisiones semestrales de niveles de radiación por la UTPR, incidencias, verificaciones mensuales en equipo y mantenimientos. En él se refleja el cese en el uso del acelerador en el emplazamiento de la calle [REDACTED] en fecha 25 de noviembre de 2011 y la inspección, el día 15 de marzo de 2012. para su puesta en marcha en su nuevo emplazamiento en Ballets Olaeta.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 es entregado en el Gobierno Vasco el 20 de marzo de 2012.
- No se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes del personal expuesto.

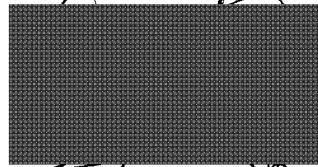
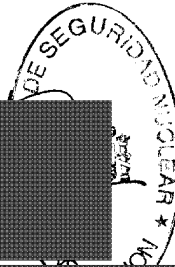




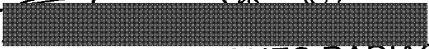
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco .

En Vitoria-Gasteiz el 4 de abril de 2012.



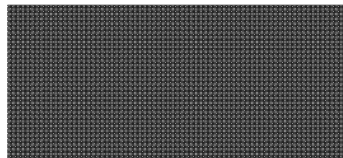
Fdo.:



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 **16** de **Abril** ..... de 2012



Fdo.: .....

**Director Gerente**

Cargo: .....