

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), personado el 24 de septiembre de 2024 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en la calle 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**
- * 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 , ambos también supervisores y jefes 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/ . Los jefes de dicho SPR son y .
- La instalación de radioterapia IRA/0169 está dentro del ámbito de actuación de ese SPR/ .

DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - En el búnker 1: un acelerador lineal de electrones marca modelo N° de serie (2, TB2) capaz de emitir electrones con energías hasta MeV y fotones de , y MV de energía máxima. Dicho equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de kVp y mA de tensión e intensidad máximas.
 - En el búnker 2: otro acelerador lineal de electrones , n/s (1, TB1), capaz de emitir electrones con energías hasta MeV y fotones de MV de energía máxima. Igualmente lleva incorporado un aparato de rayos X de kVp y mA de tensión e intensidad máximas.
 - Una fuente radiactiva encapsulada de con n/s , de MBq (mCi) de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por con n° de certificado de fabricación , utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras de ionización de los aceleradores.
- La UTPR realizó con resultado satisfactorio prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de n/s mediante frotis directo efectuado el 20 y posterior medida el 23 de noviembre de 2023, según certificado mostrado a la inspección.
- La Clínica Vicente San Sebastián, SA tiene programas de mantenimiento para sus dos 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, 23/23 de abril y 10/11 de septiembre de 2024, según informes de intervención facilitados a la inspección.
- También fueron mostrados los informes de intervención expedidos por para las reparaciones por ésta efectuadas sobre el equipo (TB 1); las últimas de fechas 14 y 29 de agosto de 2024.
- Para el acelerador n/s (TB 2) la empresa efectuó mantenimientos preventivos en fechas 25/26 de septiembre de 2023 y, 15/16 de enero, 27/28 de mayo y 16/17 de septiembre de 2024, según informes mostrados a la inspección (a excepción del informe de septiembre de 2024, para el cual manifestaron estar a la espera de recibirlo).
- La misma empresa ha realizado intervenciones o reparaciones del acelerador TB 2 en fechas 30 de agosto y 21 de junio de 2024 y anteriores.
- Para cada una de las revisiones o reparaciones reflejadas fue mostrado informe de intervención emitido por y en el cual aparecen las firmas del técnico interviniente y de un responsable de la clínica.
- Con frecuencia anual la UTPR realiza controles de calidad a los sistemas de imagen por rayos X de ambos aceleradores . El 6 de mayo de 2024 lo ha realizado al equipo de rayos X incorporado al acelerador n/s (TB 1) y el 14 de diciembre de 2023 lo hizo al del acelerador n/s (TB 2). En ambos informes se indica en el apartado conclusiones que tras el control no es necesario realizar intervención técnica.
- 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 mismo día de la inspección (24/09/2024).
- 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 11 de septiembre de 2024 (TB 1); 18 de septiembre para el TB 2.



- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio, 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.

TRES. INSTALACION:

- El interior de cada búnker está clasificado en base al artículo 18 del RD 1029/2022, Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las 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 73.302:2018. 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 existen detectores fijos en los búnkeres.
- 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 (CCTV) 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 7 de mayo de 2024, según informe por ellos emitido.
- Para el acelerador lineal TB 2 también realizó medidas para verificar los niveles de radiación (γ y n) en su entorno en fecha 20 de noviembre de 2023.
- Semanalmente el SPR de la clínica realiza también 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 septiembre y agosto de 2024 y anteriores.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos medidores de radiación:



- Un radiómetro marca modelo , n/s , dotado de sonda con el mismo número de serie. Fue calibrado por el en fechas 24 de noviembre de 2022 (y), y de nuevo el 25 de noviembre (; y 30 de noviembre + 1 de diciembre en rayos X, haces de calidades N40, N80 y N150. Verificado por el 14 de diciembre de 2023.
 - Un radiómetro marca , modelo n/s , calibrado en origen el 16 de julio de 2024. Este equipo es utilizado por el SPR.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para su(s) detector(es).

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Existen en la instalación ocho personas con licencia de supervisor en el campo de Radioterapia: siete se encuentran en vigor hasta enero de 2025 o posterior; para la octava se ha iniciado el trámite de renovación.
- Nueve personas son titulares de licencia de operador en el mismo campo, válidas hasta julio de 2025 o posterior. Una de ellas (D.L) no tiene aplicada su licencia a 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 9 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. Quince 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, etc.). Actualmente, dos técnicos de radioterapia (están haciendo uso de los dosímetros rotatorios RT 21 y RT 22. El SPR controla las asignaciones de todos los dosímetros rotatorios: personales y de área.



- Asimismo, dos dosímetros de área rotatorios son utilizados de forma itinerante en puntos circundantes a los dos búnkeres: “Rot 9 (TB 2)” para el búnker nº 1, acelerador TB 2 y “Rot 10 (TB 1)” para el búnker nº 2, acelerador TB 1.
- La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales y de área) actualizados hasta julio de 2024. Sus lecturas registran valores iguales 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:
 - Una oncóloga (), quien lo notificó el 3 de noviembre de 2023. Se le asignó un dosímetro de abdomen con un periodo de uso desde diciembre de 2023 hasta enero de 2024. En febrero de 2024 recibió la baja médica, aún no se ha reincorporado.
 - Otra oncóloga () notificó su estado el 17 de junio de 2024. Inicialmente se le asignó un dosímetro rotatorio para abdomen y posteriormente -en julio- nominal de abdomen. A fecha de inspección continúa trabajando con dosímetro de solapa y de abdomen. Su dosímetro nominal de abdomen registra en julio de 2024 un acumulado de mSv.
- Una tercera oncóloga () se incorporó a la instalación en enero de 2024 después de la baja maternal.
- Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por RR.HH de la Clínica (no por la UTPR), 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 trece meses por para once 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 14 de diciembre de 2023 la UTPR impartió una acción formativa sobre protección radiológica operacional, RF y PEI a doce personas de la instalación de radioterapia, de 1 h de duración, según hoja con los nombres de los asistentes emitida por .



- En el último año no se han producido incorporaciones de personal a la instalación radiactiva. La última continúa siendo del año pasado; de ella existe justificante de haberle entregado información y formación en materia de protección radiológica y declaración no trabajar en otra instalación radiactiva, con firmas de la interesada y jefe del SPR en fecha 7 de junio de 2023.
- 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.
- Diez 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 en el último año. A todos ellos se les proporcionó dosímetro rotatorio. La inspección comprobó para todos ellos la existencia de certificados de haber recibido formación en materia de protección radiológica, en fechas 1 de diciembre de 2023 (4), 8 de enero (3) y 1 de febrero de 2024 (3).
- 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 manifestó.

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 TB1 (H19 2043) se dispone de un nuevo diario de operación nº 417 del libro nº 1-47/PV, diligenciado el 17 de agosto de 2023. Su primer y último apuntes son de fechas 22 de febrero y 23 de septiembre de 2024 respectivamente. El anterior diario, diligenciado el 11 de marzo de 2019 con el nº 321 del libro nº 1-47/PV, ya fue cerrado.
- El diario de operación del acelerador TB2 (H19 4592) tiene por último apunte el 23 de septiembre de 2024.



- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 fue remitido al CSN con fecha 12 de marzo de 2024.

SIETE. NIVELES DE TASA DE DOSIS:

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis por fotones (radiación gamma) con el detector de la inspección marca , modelo , n/s , calibrado por el el 30 de septiembre de 2022, 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 16 x 30 x 30 cm como dispersor. Los resultados fueron según sigue:

Acelerador n/s H (TB 1):

- a) Modo estándar: MV; cGy/min y filtro aplanador, con gantry 0° (apuntando hacia el suelo):

- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina superior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el centro.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 1m de la puerta, a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta del búnker.
- Fondo en el puesto de control, sobre la mesa del ordenador.
- Fondo ídem, bajo la mesa, junto a los cables eléctricos.
- Fondo en el almacén de Varian.

- b) Modo alta tasa: MV; cGy/min, sin filtro aplanador, con gantry 0°:

- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina superior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el centro.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 1m de la puerta, a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta del búnker.
- Fondo en el puesto de control, sobre la mesa del ordenador.
- Fondo ídem, bajo la mesa, junto a los cables eléctricos.
- Fondo en el almacén de Varian.



Acelerador n/s (TB 2):

- c) Modo estándar: MV; cGy/min y filtro aplanador, con gantry a 0°:
- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1m de la puerta, a nivel de suelo.
 - Fondo radiológico en puesto de control, mesa del operador.
 - Fondo ídem, bajo la mesa, junto a los cables eléctricos.
- d) Modo alta tasa: MV; cGy/min, sin filtro aplanador, con gantry a 0°:
- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker, en la esquina superior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina superior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior derecha.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina inferior izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el centro.
 - $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el centro, a nivel de suelo.
 - Fondo radiológico ídem, 1m de la puerta, a nivel de suelo.
 - Fondo en el puesto de control, sobre la mesa del operador.
 - Fondo ídem, bajo la mesa, junto a los cables eléctricos.

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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.10.09
11:10:36 +02'00'

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.

En, a.....de.....de 2024.

Fdo.

Cargo:

Firmado digitalmente
por

)
Fecha: 2024.10.09
13:22:57 +02'00'

