

ACTA DE INSPECCIÓN

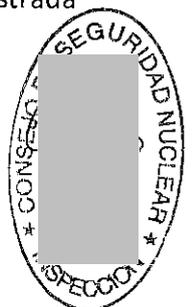
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 11 de julio de 2017 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en [REDACTED] Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Títular de la instalación:** Clínica Vicente San Sebastián, SA
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-5):** 24 de junio de 2014.
- * **Última notificación para puesta en marcha:** 18 de noviembre de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica y por Dª [REDACTED] supervisora y responsable de radiofísica, 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:

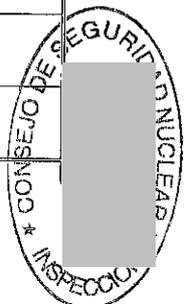


OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
 - Un acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 70-4224, capaz de emitir fotones con tensiones máximas de 6 y 18 MV y electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
 - Otro acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s H19 2043, capaz de emitir electrones con energías hasta 18 MeV y fotones de 15 MV de energía máxima. Dicho equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de 140 kV y 630 mA de tensión e intensidad máximas.
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 con n/s 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 los aceleradores.
- El interior de los dos búnkeres está clasificado en base al artículo 17 del RD 783/2001, Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, como zona de acceso prohibido; la sala de control y pasillo de acceso como zona controlada; 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 varios conjuntos de luces indicadoras del estado del acelerador: uno en cada puesto de control, otro junto a la puerta de entrada de cada acelerador, otro dentro del búnker -dos en el caso del TrueBeam-. Cada uno de ellos está formado por tres luces con los siguientes significados:

Acelerador	Tensión aplicada	Acelerador a punto para disparar	Disparando
[REDACTED]	Blanca	Verde	Roja
[REDACTED]	Verde	Blanca	Roja

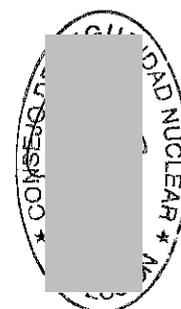


- Además, el sistema de rayos X del acelerador [REDACTED] cuenta también con otros cinco juegos de luces colocados junto a los anteriores, formado cada uno de ellos por dos luces con el siguientes significado:

Color Blanco: Reposo.

Color Rojo: 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.
- En el acelerador [REDACTED] 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, está abierta la puerta del búnker mientras existe radiación dentro del laberinto suena una alarma acústica, extremo comprobado por la inspección.
- Los aceleradores disponen de varios interruptores de emergencia, todos los cuales impiden o detienen la radiación. Para el [REDACTED] dos en el propio acelerador; cuatro en las paredes del búnker, dos en la mesa de tratamiento, uno en la puerta de entrada al búnker y uno en la consola de control. Para el [REDACTED] tres en el acelerador; dos en la mesa de tratamiento, cuatro en las paredes del búnker, 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 "último hombre" con interruptor en el interior del laberinto. La inspección comprobó la efectividad de ambos sistemas.
- Cada sala de tratamiento dispone de un circuito cerrado de televisión (CCTV) y un interfono de comunicación bidireccional con la sala de control; el CCTV del [REDACTED] dispone de cuatro cámaras motorizadas y con posibilidad de zoom; el CCTV del [REDACTED] por su parte, dispone de dos cámaras, una de las cuales es motorizada con zoom.

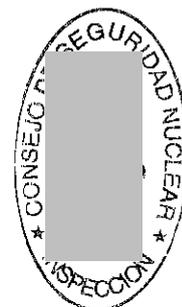


DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

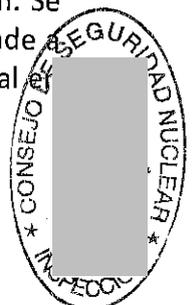
- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
 - Un detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 543, instalado como baliza en la puerta del acelerador [REDACTED] con sonda nº 543 ubicada en el interior del laberinto de acceso a la sala de tratamiento. Fue calibrado por el [REDACTED] el 31 de marzo de 2008; su funcionamiento y el de la alarma que activa es verificado diariamente por los operadores.
 - Un radiometro marca [REDACTED], modelo [REDACTED] tipo [REDACTED] n/s 436, calibrado por el [REDACTED] el 19 de marzo de 2013 y verificado por la UTPR [REDACTED] el 7 de noviembre de 2016.
 - Otro radiometro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 140021, dotado de sonda con el mismo número de serie, calibrado en origen el 2 de mayo de 2014 e igualmente verificado por [REDACTED] el 7 de noviembre de 2016.
- La instalación dispone de un plan de calibración y verificación el cual fija calibraciones cuatrienales y verificaciones anuales para ambos detectores portátiles. La baliza no es calibrada.
- La UTPR [REDACTED] ha medido los niveles de radiación gamma y neutrónica en las inmediaciones del acelerador lineal [REDACTED] el 15 de febrero de 2017 y del [REDACTED] el 7 de noviembre de 2016, según informes emitidos en los cuales se concluye que las dosis en las zonas colindantes con los búnkeres son inferiores a los límites legales.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Existen en la instalación nueve licencias de supervisor en el campo de Radioterapia en vigor hasta septiembre de 2018 o posterior.
- Para operar los aceleradores de electrones se dispone de nueve licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta agosto de 2017. Tres de ellas pertenecen a personal flotante que cubre bajas, periodos vacacionales,...



- ~~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 supervisor.~~
- Todo el personal expuesto de la instalación (5 médicos, 3 radiofísicos, 2 dosimetristas y 9 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza mediante dieciocho dosímetros individuales leídos por el [REDACTED] de Madrid. Quince de ellos están asignados nominalmente al personal antes expuesto, mientras que los otros tres (rotatorio 1, rotatorio 2 y rotatorio 3) son utilizados por operadores no fijos.
- Los cinco dosímetros de área que se encontraban colocados en puntos prefijados del área circundante al búnker del acelerador [REDACTED] fueron retirados en febrero de 2017 después de transcurrir más de un año desde la puesta en marcha del acelerador. Actualmente, se dispone de un dosímetro de área (Rotatorio 10) para ser utilizado de forma itinerante en varios puntos circundantes al búnker. Su ubicación actual es urgencias, en la planta superior al bunker.
- Asimismo, se dispone de otro dosímetro de área (Rotatorio 9) colocado también de forma itinerante en diversos puntos próximos al acelerador [REDACTED] actualmente se encuentra ubicado en el control del acelerador.
- ~~La instalación dispone de los historiales dosimétricos (personales y de área) actualizados hasta mayo de 2017. Sus lecturas registran valores nulos o muy próximos.~~
- El 31 de mayo de 2016 uno de los radiofísicos de la instalación se dejó, por descuido, su dosímetro personal dentro de uno de los búnkeres al realizar medidas de control de calidad en uno de los aceleradores. Inmediatamente fue consciente de ese extremo, por lo que su dosímetro fue enviado para su lectura; al coincidir con el final de mes no fue necesario utilizar otro dosímetro. Idéntico suceso se produjo con el mismo radiofísico el 4 de agosto de 2015, salvo que en este caso al enviar el dosímetro para su lectura, durante el resto del mes utilizó el dosímetro rotatorio 3.
- El 6 de octubre de 2016 se solicitó al centro lector la revocación de ambas lecturas medidas en los meses mayo de 2016 y agosto de 2015, según cartas aportadas a la inspección. Se aporta también a la inspección el historial dosimétrico del interesado, radiofísico, donde a fecha 18 de noviembre de 2016 se registran valores nulos tanto en el acumulado anual superficie y profundidad como en el quinquenal.

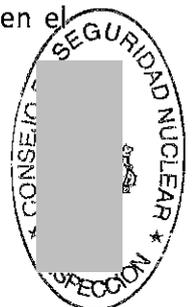


~~Se manifiesta que los informes dosimétricos son recibidos por la UTPR contratada [REDACTED] quien los revisa, y por la Jefatura de personal de la Clínica, quien los transmite a Radiofísica y al Servicio de Prevención, y que esa Jefatura conoce la asignación de dosímetros rotatorios para cada persona y mes.~~

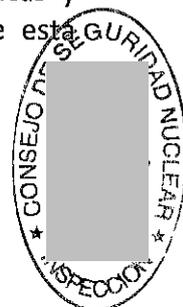
- Todo el personal expuesto de la instalación se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes, se manifiesta. La inspección comprobó la veracidad de las fechas reflejadas en el informe anual de 2016. Fueron mostrados además tres certificados más de aptitud de fechas 11 de enero, 30 de mayo y 19 de junio de 2017.
- Durante los últimos doce meses no ha habido declaraciones de embarazo, se manifiesta.
- 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 trabajadores expuestos. Las últimas dos incorporaciones de personal a la instalación han recibido copias de dichos documentos, según consta en certificados de fechas 13 de enero y 5 de abril de 2017.
- El 26 de octubre de 2015 la UTPR [REDACTED] impartió una acción formativa sobre los documentos RF y PEI, con una duración de una hora, a catorce trabajadores expuestos de la instalación. Se dispone compromiso de [REDACTED] para impartir una nueva jornada de formación sobre los anteriores documentos el próximo noviembre de 2017.

CUATRO. 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, operador, nº de sesiones y de pacientes, comprobación por la UTPR de niveles de radiación, incidencias, medidas mensuales de control del acelerador, los mantenimientos por la empresa de asistencia técnica y las anotaciones de radiofísica sobre si son necesarias realizar comprobaciones previas a la reanudación de los tratamientos o si por el contrario no lo son.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 ha sido entregado en el Gobierno Vasco en fecha 1 de marzo de 2017.



- La Clínica Vicente San Sebastián, SA tiene formalizado con las empresas [REDACTED] contratos de mantenimiento preventivo y correctivo para los aceleradores lineales modelo [REDACTED] y modelo [REDACTED] respectivamente.
- La empresa [REDACTED] ha realizado mantenimientos preventivos en el equipo [REDACTED] en fechas 24 de octubre de 2016, 8 de febrero y 31 de mayo de 2017, según informes de intervención mostrados a la inspección. También se dispone de informes de intervención expedidos por esta para las asistencias técnicas efectuadas sobre el equipo [REDACTED] en fechas 18 de mayo, 22 de junio y 7 de julio de 2017. En todos ellos aparece firma del técnico de [REDACTED] y de algún responsable de la instalación.
- El acelerador [REDACTED] se encuentra dentro del periodo de garantía que se extiende hasta septiembre de 2019. Este equipo ha recibido mantenimiento preventivo, efectuado por [REDACTED] en fechas 22 de diciembre de 2016 y 21 de marzo de 2017. El sistema de rayos X incorporado al equipo está sometido a revisión semestral; el último de fecha 25 de enero de 2017. De la misma forma también se dispone de los informes de intervención expedidos por [REDACTED] para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el equipo [REDACTED] algunos de ellos son de fechas 27 de abril, 29 de mayo y 30 de junio de 2017. En todos ellos aparecen las firmas del técnico de [REDACTED] y de un responsable de la clínica.
- Diariamente los operadores comprueban en los aceleradores las medidas de seguridad (enclavamientos y señales luminosas) y realizan medidas dosimétricas (constancia dosis/energía), se manifiesta. Estas comprobaciones son visadas por un físico con licencia.
- Mensualmente el servicio de radiofísica efectúa un control más exhaustivo, incluyendo dosimetría al paciente. La inspección comprobó los registros en formato Excel de estas comprobaciones.
- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio o localizable; quien 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.



- La Clínica Vicente San Sebastián, SA tiene contratado con la UTPR [REDACTED] a 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 UTPR [REDACTED] ha realizado prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 n/s 53.05 con resultado satisfactorio, según consta en certificado por ella emitido en noviembre de 2016 (toma de muestra el 7 de noviembre de 2016 y fecha de medida el 9 de noviembre de 2016).
- La Clínica Vicente San Sebastián SA está en proceso de autorización de un Servicio de Protección Radiológica.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis (radiación gamma) en las inmediaciones de ambas las salas de tratamiento:
 - a) En el acelerador [REDACTED], con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 0°, con agua sólida (30x30x10 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

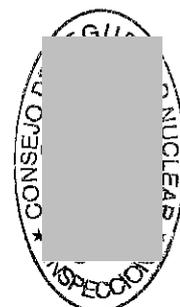
- 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.

Frente a la puerta del búnker:

- 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y a nivel de suelo.
- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.

En la sala de control:

- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en el agujero pasacables de la sala de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.



b) En el acelerador [REDACTED], con haz de fotones de 18 MV, tasa de emisión de 500 UM/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 270°, con agua sólida (30x30x10 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro.
- 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.

Frente a la puerta del búnker:

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta.

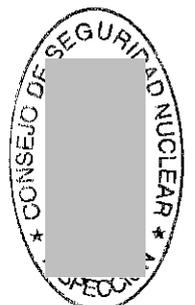
En la sala de control:

- Fondo radiológico en el agujero pasacables de la sala de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.

c) En el acelerador [REDACTED] con haz de fotones de 15 MV, tasa de emisión de 600 cGy/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 0°, con agua sólida (30x30x10 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

- 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 1,60 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro.
- 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.



Frente a la puerta del búnker:

- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta.

En la sala de control:

- Fondo radiológico en el agujero pasacables de la sala de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.

d) En el acelerador [REDACTED] con haz de fotones de 15 MV, tasa de emisión de 600 cGy/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 90°, con agua sólida (30x30x10 cm) como dispersor:

En la puerta de entrada al búnker, en contacto con ésta:

- 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda.
- 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha.
- 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla.
- 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior izquierda.

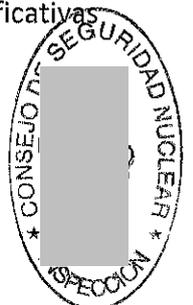
Frente a la puerta del búnker:

- 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y a nivel de suelo.
- Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta.

En la sala de control:

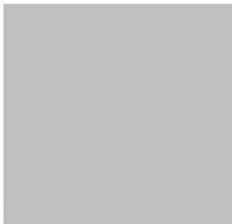
- Fondo radiológico en el agujero pasacables de la sala de control.
- Fondo radiológico en el puesto de control.

- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección 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 señalan 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 14 de julio de 2017.

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Bilbao 21 julio

En....., a..... de..... de 2017.

Fdo.: 

Cargo Director General.....

