

ACTA DE INSPECCIÓN
--------------------

D. \_\_\_\_\_ funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 18 de junio de 2019 en la Clínica \_\_\_\_\_ sita en la calle \_\_\_\_\_ de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Titular de la instalación:**
- \* **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. \_\_\_\_\_, supervisor y jefe del servicio de oncología radioterápica y por Dª \_\_\_\_\_, supervisora y jefa de protección radiológica, 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.

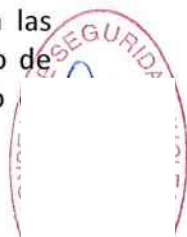
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



## OBSERVACIONES

### UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
  - Un acelerador lineal de electrones [redacted], capaz de emitir fotones con tensiones máximas de [redacted] MV y electrones con energías de [redacted] MeV.
  - Otro acelerador lineal de electrones capaz de emitir electrones con energías hasta [redacted] MeV y fotones de [redacted] MV de energía máxima. Este equipo lleva incorporado un aparato de rayos X de [redacted] kV y 630 mA de tensión e intensidad máximas.
  - Una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 con n/s [redacted], de [redacted] MBq ([redacted] mCi) de actividad máxima en fecha 8 de junio de 2005, suministrada por [redacted] con nº de certificado de fabricación [redacted], utilizada para la comprobación de la estabilidad de las cámaras de ionización de los aceleradores.
- La UTPR [redacted] ha realizado prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 [redacted] con resultado satisfactorio, según consta en certificado por ella emitido el 5 de diciembre de 2018, tras medición realizada ese mismo día sobre frotis efectuado el 3 de diciembre.
- La [redacted] tiene programas de mantenimiento para sus aceleradores lineales [redacted] y ha establecido contratos, para asistencia preventiva y correctiva, formalizados con las empresas [redacted] respectivamente.
- La empresa [redacted] ha realizado mantenimientos preventivos en el equipo Oncor en fechas 28 de septiembre, 12 de diciembre de 2018 y 13/14 de febrero de 2019, según informes de intervención mostrados a la inspección.
- También se dispone de informes de intervención expedidos por esa empresa para las asistencias técnicas efectuadas sobre el equipo [redacted] el último es de fecha 3 mayo de 2019. En todos los informes, preventivos y correctivos aparece la firma del técnico [redacted] y de algún responsable de la instalación.



- El acelerador se encuentra dentro del periodo de garantía que se extiende hasta septiembre de 2019. Este equipo ha recibido mantenimiento preventivo, efectuado por en fechas 3 de septiembre y 26 de noviembre de 2018 y 4 de febrero de 2019.
- De la misma forma también se dispone de los informes de intervención expedidos por Varian para las asistencias técnicas por ésta efectuadas sobre el equipo las últimas de fechas 28 de mayo y 10 de junio de 2019. En todos ellos aparecen las firmas del técnico de Varian y de un responsable de la clínica.
- 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 hasta el 18 de junio de 2019.
- 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 8 de mayo y 5 de junio de 2019.
- Se manifiesta que siempre hay un físico de servicio o localizable, 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.

#### DOS. INSTALACION:

- 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 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 su puesto de control, otro junto a la puerta de entrada al acelerador y otro -dos en el caso del [redacted]. Cada uno de ellos está formado por tres luces con los siguientes significados:

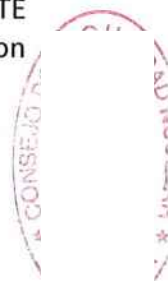
Acelerador	Tensión aplicada	Acelerador a punto para disparar	Disparando
[redacted]	Blanca	Verde	Roja
[redacted]	Verde	Blanca	Roja

- Además, el acelerador [redacted] 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 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  $\mu\text{Sv/h}$ ), 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, es abierta la puerta del búnker mientras existe radiación dentro del laberinto suena una alarma acústica. Este extremo fue 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 bunker 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 “última presencia” 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): 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. La sala de tratamiento del [redacted] dispone de un interfono de comunicación bidireccional con la sala de control.
- La [redacted] tiene contratado con la UTPR [redacted] 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 y asesoría en protección radiológica.
- La UTPR [redacted] ha medido los niveles de radiación gamma y neutrónica en las inmediaciones del acelerador lineal [redacted] el 9 de abril de 2019 y del [redacted] el 3 de diciembre de 2018, según informes emitidos en los cuales se concluye que las dosis en las zonas colindantes con los búnkeres son inferiores a los límites legales.
- La Clínica [redacted] dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR/autorizado por el CSN el 18 de julio de 2018.
- Los integrantes del Servicio de Protección Radiológica realizan también con frecuencia semanal medidas de radiación 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 fecha 7 de junio de 2019.

### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes aparatos medidores de radiación:
  - Un detector marca Técnicas Radiofísicas, modelo [redacted], n/s [redacted] instalado como baliza en la puerta del acelerador [redacted] con sonda nº [redacted] ubicada en el interior del laberinto de acceso a la sala de tratamiento. Fue calibrado por el INTE el 31 de marzo de 2008; su funcionamiento y el de la alarma que activa son verificados diariamente por los operadores.





- Un radiometro marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ tipo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, calibrado por el Ciemat el 7 de mayo de 2018 y verificado por la UTPR \_\_\_\_\_ el 3 de diciembre de 2018.
  - Otro radiometro marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ dotado de sonda con el mismo número de serie, calibrado en origen el 2 de mayo de 2014 e igualmente verificado por la UTPR \_\_\_\_\_ el 3 de diciembre de 2018.
- 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.

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Existen en la instalación siete licencias de supervisor en el campo de Radioterapia en vigor hasta septiembre de 2019 o posterior.
- Para operar los aceleradores de electrones se dispone de ocho licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta enero de 2020. Tres de ellas pertenecen a personal flotante que cubre bajas, periodos vacacionales, etc.
- 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 (5 médicos, 3 radiofísicos, 2 dosimetristas y 7 operadores) se encuentra clasificado como de tipo B.
- Para el control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se utilizan dosímetros leídos por el \_\_\_\_\_ Catorce de ellos están asignados nominalmente al personal antes expuesto; otros tres (rotatorio 2, rotatorio 4 y rotatorio 5) son utilizados por operadores no fijos.
- Adicionalmente, se dispone de sendos dosímetros de área rotatorios \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ " para ser utilizados de forma itinerante en puntos circundantes a los búnkeres de los dos aceleradores. Sus ubicaciones actuales son: \_\_\_\_\_ en la planta \_\_\_\_\_ en Box de Urgencias.







- En el último año se han producido varias incorporaciones de personal a la instalación radiactiva. De todas ellas se dispone justificante de haber recibido información y formación en materia de protección radiológica, con firmas de los interesados y jefe del SPR. Los últimos justificantes son de fechas 2 de octubre de 2018; 8 de enero, 7 de febrero, 5 de abril y 3 de mayo de 2019. De esta última, también existe declaración por parte de la trabajadora de ejercer funciones similares en la IRA, (Bizkaia).

#### CINCO. 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, nº 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 2018 fue entregado en el Gobierno Vasco en fecha 20 de junio de 2019.

#### SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Se realizaron mediciones de tasa de dosis (radiación gamma) en las inmediaciones de ambas salas de tratamiento:
  - a) En el acelerador ; con haz de fotones de MV, tasa de emisión de UM/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 270°, con agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor:

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

- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior izquierda.



**Frente a la puerta del búnker:**

- $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$  junto al armario para lencería (batas) de pacientes.

**En la sala de control:**

- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico frente al puesto de control, en contacto con la pared.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el agujero pasacables.

**En la sala de almacén utilizada por Siemens:**

- Fondo radiológico en el centro.

b) En el acelerador Varian TrueBeam, con haz de fotones de  $\text{MV}$ , SIN filtro aplanador, tasa de emisión de  $\text{UM/minuto}$ , campo de  $40 \times 40 \text{ cm}$ , ángulo del brazo  $90^\circ$ , con agua sólida ( $30 \times 30 \times 20 \text{ cm}$ ) como dispersor:

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

- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior izquierda.

**Frente a la puerta del búnker:**

- $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la puerta y 1 m del suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$  junto al armario para lencería (batas) de pacientes.

**En la sala de control:**

- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico frente al puesto de control, en contacto con la pared.
- Fondo radiológico en el agujero pasacables.

**En la sala de almacén utilizada por Varian:**

- Fondo radiológico en el centro.

c) En el acelerador con haz de fotones de : MV, CON filtro aplanador, tasa de emisión de cGy/minuto, campo de 40x40 cm, ángulo del brazo 90°, con agua sólida (30x30x20 cm) como dispersor:

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

- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina superior derecha.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior izquierda.
- $\mu\text{Sv/h}$  en la esquina inferior derecha.

**Frente a la puerta del búnker:**

- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta.

**En la sala de control:**

- Fondo radiológico en el puesto de control.
- Fondo radiológico frente al puesto de control, en contacto con la pared.
- Fondo radiológico en el agujero pasacables.

**En la sala de almacén utilizada por**

- Fondo radiológico en el centro.

- 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. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

#### SIETE. DESVIACIONES:

1. El detector modelo dotado de sonda con el mismo n/s, no ha sido calibrado por centro acreditado desde el 2 de mayo de 2014, incumplándose el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, el cual establece calibraciones cada cuatro años; procedimiento obligatorio en base al punto I.6 de la instrucción especificaciones de funcionamiento para las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.





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 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 5 de julio de 2019.

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.

**MANIFESTACIONES AL ACTA:**

- Detallados en el escrito 17 de julio 2019 y su anexo, que se acompaña al ACTA.

En..... BILBAO, a..... 17 de..... JULIO..... de 2019.

Fdo .....  
.....

Cargo..... DIRECTOR / GENERAL.....

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/41/IRA/0169/19 correspondiente a la inspección realizada el 18 de junio de 2019 a la instalación radiactiva IRA/0169, de titularidad \_\_\_\_\_ sita en la C/ \_\_\_\_\_, del término municipal Bilbao (Bizkaia), los representantes del titular de la instalación aportan copia del certificado de calibración del detector de radiación marca \_\_\_\_\_ n/s emitido por \_\_\_\_\_ el 12 de julio de 2019.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

1. El certificado de calibración corrige la desviación.

En Vitoria-Gasteiz, el 30 de agosto de 2019. \_\_\_\_\_

Inspector de Instalaciones Radiactivas

