

**ACTA DE INSPECCIÓN**

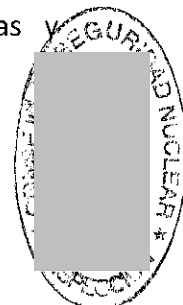
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas, personado el 18 de agosto de 2015 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirón Bizkaia, sito en [REDACTED] término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Titular:** GRUPO HOSPITALARIO QUIRON, S.A.
- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de funcionamiento:** 8 de octubre de 2009.
- \* **Fecha de notificación de puesta en marcha:** 7 de junio de 2010.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia y Supervisor de la instalación; Dª [REDACTED] Directora de Enfermería; D. [REDACTED] radiofísico del Servicio y Supervisor, y Dª. [REDACTED] también radiofísico, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

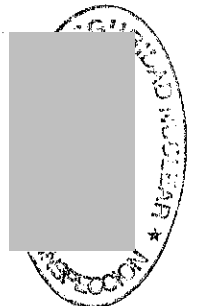
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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 las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

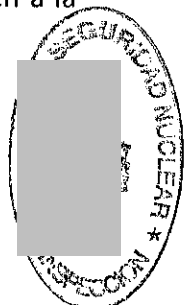


### OBSERVACIONES

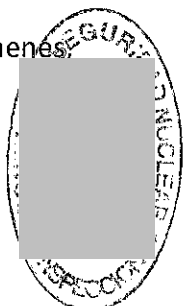
- Las prácticas desarrolladas son: radioterapia externa y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos.
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
  - Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 5574, el cual puede emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV y fotones con tensiones máximas de 6 y 15 MV.
- Y las dos fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
  - Una de Sr-90 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s SL-998, de 30 MBq (0,811 mCi) de actividad a fecha 22 de enero de 2010. Para ella se dispone de certificado nº 134963 – SL 998 de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [REDACTED] el 25 de enero de 2010.
  - Otra, también de Sr-90 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s SM-103, de 30 MBq (0,811 mCi) de actividad a fecha 22 de enero de 2010. Para ella se dispone de certificado nº 134963-SM103 de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [REDACTED] el 25 de enero de 2010.
- El Hospital dispone de documento firmado el 4 de enero de 2010 por [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada ulterior de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se dispone de certificados de comprobación de hermeticidad para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación con números de serie [REDACTED] respectivamente emitidas con fecha 7 de mayo de 2015 por la UTPR [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que el acelerador disfruta de garantía, y que durante este período todas las operaciones de mantenimiento, preventivas y correctivas, han sido y serán realizadas por [REDACTED]
- Se dispone del programa de mantenimiento preventivo para el año 2015, el cual contempla cuatro mantenimientos.



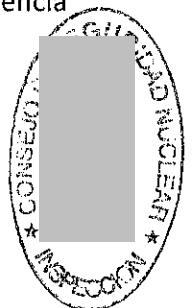
- Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados por [REDACTED] en fechas 29 de noviembre de 2014 y, 5 de febrero y 5 de junio de 2015.
- El último mantenimiento correctivo fue realizado también por [REDACTED] los días 16 y 17 de junio de 2015.
- Para cada actuación efectuada, bien sea preventiva o correctiva, existe un informe de intervención firmado por el técnico de Siemens interviniente y por representante del Hospital.
- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
  - Un radiómetro portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 687, con sonda TR n/s 519, calibrado por el [REDACTED] de la Universidad [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 y verificado por el hospital el 20 de marzo de 2015. El radiómetro normalmente está ubicado de forma fija junto a la entrada al búnker con su sonda en el interior del laberinto.
- Para el detector se ha establecido un plan que prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado, con verificaciones anuales en el propio hospital, según procedimiento al efecto.
- Los días 9 de marzo y 20 de julio de 2015 los radiofísicos de la instalación realizaron mediciones de radiación en las zonas colindantes con el búnker, resultando niveles aceptables, según certificados por ellos emitidos y con el visto bueno del supervisor. Asimismo, el 20 de julio de 2015 se realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro RPR04\_1 (Rev.1); dicho formato de registro se encuentra pendiente de aprobación por parte del Departamento de Calidad del Hospital Quirón, se manifiesta.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED], con licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta marzo de 2017, quien compagina la supervisión de esta instalación con la de la IRA/0380, del Hospital [REDACTED] en Bizkaia.
- Además, se dispone de otras dos licencias de supervisor en el mismo campo; una de ellas válida hasta octubre de 2017, la otra caducada en marzo de 2015 y aplicada también a la instalación IRA/0380, del Hospital [REDACTED] en Bizkaia.



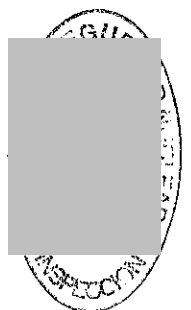
- Para la operación del acelerador se dispone de 3 licencias de operador en el campo de radioterapia, válidas al menos hasta marzo de 2017. Se manifiesta a la inspección que dos de ellas son quienes trabajan en la instalación de forma habitual y que la tercera cubre vacaciones y bajas de las anteriores.
- El Hospital Quirón Bizkaia no dispone de un Servicio de Protección Radiológica.
- El 21 de julio de 2015 se realizó la última actualización del personal expuesto a radiaciones ionizantes, quedando la clasificación del personal como sigue: Trabajadores expuestos de categoría A, dos radiofísicos (uno supervisor); trabajadores expuestos de categoría B, dos facultativos (ambos supervisores) y los tres operadores (técnicos especialistas en radioterapia).
- Se muestran a la inspección certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para los dos radiofísicos. Uno de ellos expedido por el servicio de prevención de la unidad de salud laboral de Osakidetza válido hasta el 27 de mayo de 2016 y el otro expedido por el servicio de prevención de riesgos laborales del Servicio Cántabro de Salud el 13 de abril de 2015.
- D. [REDACTED] anterior radiofísico del Hospital Quirón Bizkaia, causó baja en el Hospital y en dosimetría en junio de 2015. Dicho trabajador estaba considerado de categoría A y había sido sometido en el último año a vigilancia médica con resultado de apto para el trabajo con radiaciones ionizantes.
- Actualmente, el control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante seis dosímetros personales asignados nominalmente a dos radiofísicos, supervisores y operadores habituales (dos), leídos por el centro [REDACTED]. Las últimas lecturas son las correspondientes a junio de 2015; presentan valores iguales a cero excepto una de 0,10 mSv en dosis superficial.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación fueron transmitidos y entregados, según acuses de recibo, a los radiofísicos, operadores y otros. Las últimas incorporaciones a la relación de personal expuesto corresponden a un operador y una radiofísico; para ambos se dispone de justificante de entrega de esta documentación en fechas 27 de junio de 2014 y 22 de junio de 2015 respectivamente.
- La última formación bienal que recoge aspectos teóricos y prácticos del RF y del PE se impartió el 12 de junio de 2014 a dos de las operadoras de la instalación.
- En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes visibles, de los documentos RF y PE.



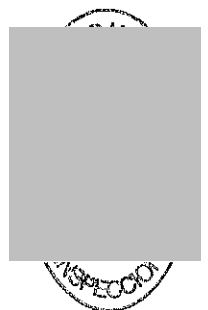
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 ha sido entregado en el Gobierno Vasco con fecha 7 de abril de 2015.
- La instalación dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 118 del libro 1 en el cual anotan los turnos de trabajo (tarde normalmente; esporádicamente a la mañana); operador y supervisor de turno, número de pacientes, nº de horas filamento y nº de horas alta tensión/mes, mantenimientos preventivos y correctivos, controles de calidad y controles dosimétricos y formación bienal.
- Como complemento al diario de operaciones se dispone de un registro de control disponible en soporte informático, en el que se recogen las verificaciones diarias de las seguridades realizadas por los operadores, condiciones de funcionamiento, características geométricas (última: 18 de agosto de 2015), funcionales y dosimétricas.
- La zona de control del acelerador está clasificada como zona vigilada y el interior del búnker como zona de acceso prohibido en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; ambas zonas presentan señales según la norma UNE 73-302 para riesgo por irradiación.
- Se dispone de detectores y medios de extinción de incendios.
- En el interior del búnker y junto a su puerta de entrada existen juegos de luces verde, naranja y roja que se encienden en situaciones de equipo encendido, listo para funcionar y emitiendo, respectivamente. Existe además otra luz roja, conectada a una sonda de radiación ubicada en el laberinto del búnker.
- Hay pulsadores para emergencia que imposibilitan o interrumpen la emisión de radiación en la consola de control (dos), en la pared tras el acelerador (dos) y en el propio equipo (otras dos).
- No es posible comenzar la irradiación estando abierta la puerta del búnker, y si la misma es abierta durante la emisión de radiación ésta es interrumpida. Se comprobó el funcionamiento de este enclavamiento.
- En el búnker hay una cámara de circuito cerrado de televisión fija y otra portátil, así como un interfono bidireccional.
- Realizadas medidas de radiación gamma y neutrónica en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador, se obtuvieron los siguientes valores:



- ❖ Operando el acelerador con orientación 0º, fotones de 15 MV, campo de 30 x 30 cm, tasa 500 UM/min y utilizando como medio dispersor agua sólida (PMMA) de 20 x 20 cm:
  - En la puerta de entrada al búnker (rad. gamma):
    - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
    - 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
    - 2,0  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte derecha de la puerta.
    - 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior izquierda de la puerta.
    - 2,4  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior derecha de la puerta.
    - 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de distancia de la puerta y a 1 m del suelo.
  - En el puesto de control del acelerador (rad. gamma):
    - 220 nSv/h encima del mostrador.
  - En las salas de espera (rad. gamma):
    - Fondo radiológico en las salas de espera 1 y 2.
  - En la puerta de entrada al búnker (rad. neutrónica):
    - 2,7  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
    - 2,8  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
    - 2,5  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte derecha de la puerta.
    - 3,8  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior izquierda de la puerta.
    - 4,0  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior derecha de la puerta.
- ❖ Operando el acelerador en las mismas condiciones salvo la orientación del brazo, ahora igual a 270º:
  - En la puerta de entrada al búnker (rad. gamma):
    - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la puerta.
    - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
    - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  junto al suelo, parte derecha de la puerta.
    - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior izquierda de la puerta.
    - 1,7  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte superior derecha de la puerta.
    - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de distancia de la puerta y a 1 m del suelo.

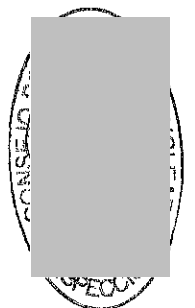


- En el puesto de control del acelerador (rad. gamma):
    - 200 nSv/h encima del mostrador.
  - En las salas de espera y boxes (rad. gamma):
    - Fondo radiológico en las salas de espera 1 y 2
    - Fondo radiológico en la zona de recepción.
    - Fondo radiológico en el aseo, en contacto con la pared del búnker.
    - 170 nSv/h en los boxes 1 y 2, en contacto con la pared del bunker.
  - En la puerta de entrada al búnker (rad. neutrónica):
    - 2,3  $\mu$ Sv/h en el centro de la puerta.
    - 2,9  $\mu$ Sv/h junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
    - 2,5  $\mu$ Sv/h junto al suelo, parte derecha de la puerta.
    - 2,7  $\mu$ Sv/h en la parte superior izquierda de la puerta.
    - 3,7  $\mu$ Sv/h en la parte superior derecha de la puerta.
  - En las salas de espera (rad. neutrónica):
    - 140 nSv/h en las salas de espera 1 y 2.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



### DESVIACIONES

1. El titular de la instalación no dispone de un Servicio de Protección Radiológica, tal y como le ha sido requerido por el Consejo de Seguridad Nuclear en aplicación del artículo 57 del R.D. 1836/1999, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y del apartado a) del punto 2) del capítulo primero de la instrucción IS-08 del CSN sobre los criterios a aplicar por el CSN para exigir asesoramiento en protección radiológica.







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 19 de agosto de 2015.

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Erandio ..... a 2 de Septiembre de 2015.

Fdo.: ... 

Cargo Director Médico 

