

ACTA DE INSPECCIÓN

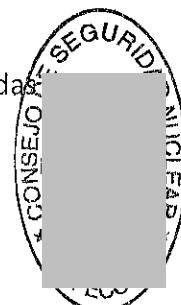
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas, personado el 9 de mayo de 2017 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirón Bizkaia (IDCQ Hospitales y Sanidad, SL), sito en [REDACTED] término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** IDCQ Hospitales y Servicios, SL
- * **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.
- * **Fecha de última autorización de modificación y puesta en marcha (MO-1):** 2 de mayo de 2016.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación; D. [REDACTED] radiofísico del servicio y supervisor, y Dª. [REDACTED] radiofísica, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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.

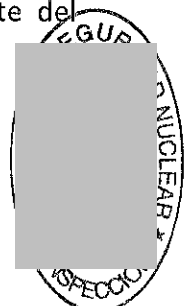
De las comprobaciones efectuadas, así como de las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- Las prácticas desarrolladas en la instalación 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 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [REDACTED] el 25 de enero de 2010.
- Todas las operaciones de mantenimiento sobre el acelerador, preventivas y correctivas, son realizadas por [REDACTED]
- Los mantenimientos preventivos son realizados con frecuencia trimestral; los últimos son de fechas: 4 de febrero, 10 de junio, 29 de septiembre y 16 de diciembre de 2016 y, 22 de febrero de 2017.
- Siemens también ha efectuado mantenimientos correctivos; los últimos en fechas 5 y 19 de enero y, 20 de marzo de 2017.
- Para cada actuación efectuada, bien sea preventiva o correctiva, existe un informe de intervención firmado por el técnico de [REDACTED] interviniente y por representante del Hospital.





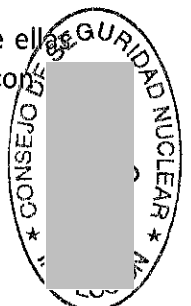
- El Hospital dispone de documento firmado el 4 de enero de 2010 por [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada ulterior de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se dispone de certificados de comprobación de hermeticidad para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación con n^{os}/s SL 998 y SM 103 respectivamente emitidas con fecha 19 de abril de 2017 por la UTPR [REDACTED]

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

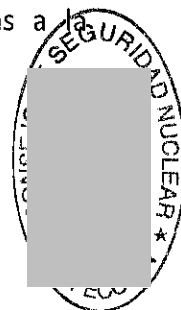
- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
 - Un radiómetro portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 687, con sonda [REDACTED] n/s 519, calibrado por el [REDACTED] el [REDACTED] 11 de diciembre de 2013 y verificado por los radiofísicos del hospital el 23 de enero de 2017. 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 tiene establecido un plan que prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado, con verificaciones anuales en el propio hospital según procedimiento al efecto.
- El 4 de julio de 2016 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.
- También el 4 de julio de 2016 realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro [REDACTED] (rev.1).

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED] titular de licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta abril de 2022 y quien compagina la supervisión de esta instalación con la de la IRA/0380, del Hospital [REDACTED]
- Además, se dispone de otras dos licencias de supervisor en el mismo campo: una de ellas [REDACTED] válida hasta octubre de 2017; la otra hasta el año 2020 y compartida también con [REDACTED] instalación IRA/0380, del Hospital [REDACTED] en Bizkaia.



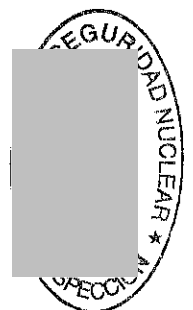
- Para la operación del acelerador se dispone de 4 licencias de operador en el campo de radioterapia, válidas hasta febrero de 2018 o posterior. Se manifiesta a la inspección que dos de ellas trabajan en la instalación de forma habitual y que las otras dos cubren vacaciones y bajas de las anteriores.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante seis dosímetros personales asignados nominalmente a dos radiofísicos, dos médicos y los dos operadores (técnicos) habituales, leídos por Infocitec. Las últimas lecturas son las correspondientes a marzo de 2017 y presentan valores iguales a cero.
- 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 médicos (ambos supervisores) y los dos técnicos especialistas en radioterapia (TER) (operadores).
- Se muestran a la inspección certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para los dos radiofísicos. Uno de ellos realizado el 12 de abril de 2017 y expedido por la unidad básica de prevención de [REDACTED] y el otro realizado el 25 de mayo de 2016 y expedido por [REDACTED].
- Asimismo, se muestra a la inspección la declaración de embarazo que firmó el 9 de febrero de 2016 la TER (operadora). Además de su dosímetro de solapa, le fue adjudicado un dosímetro de abdomen durante los meses de febrero a abril de 2016, todos ellos con registros nulos. En mayo de 2016 recibió la baja por embarazo, incorporándose, de nuevo, al servicio de radioterapia el 20 de febrero de 2017.
- 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. La última incorporación a la relación de personal expuesto sigue siendo la de fecha 18 de julio de 2016, correspondiente a un operador. Anteriores entregas han sido realizadas en fechas 27 de junio de 2014 y 22 de junio de 2015; para todos ellos se dispone de justificante de entrega de esa documentación.
- El 16 de marzo de 2016 se impartió formación de refresco sobre el RF y PE de la instalación para los cuatro técnicos de la instalación, haciéndoseles además entrega de dichos documentos, revisados, y del Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica en radioterapia, todo ellos según hojas firmadas de asistencia y recibo mostradas a la inspección.



- Idéntica jornada de formación y entrega de documentación se realizó los días 18 de julio y 1 de septiembre de 2016 a otros dos TER, que actualmente no trabajan en la instalación.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- IDCQ Hospitales y Sanidad, SL (Hospital Quirón Bizkaia) se encuentra en proceso de autorización de un Servicio de Protección Radiológica.
- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual anotan los turnos de trabajo (normalmente tarde, esporádicamente mañana); operador y supervisor de turno, número de pacientes, nº de horas de 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 en soporte informático en el cual recogen las comprobaciones diarias previas al inicio de tratamientos: de seguridades, condiciones de funcionamiento, características geométricas y funcionales y características dosimétricas y las comprobaciones semanales de la constancia de la dosis. La última de estas comprobaciones corresponde al 9 de mayo de 2017.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 23 de marzo de 2017.
- En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes, visibles, de los documentos RF y PE.
- 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 de acuerdo con la norma UNE 73-302 para riesgo de irradiación.
- 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 al detector con sonda de radiación ubicada en la entrada al laberinto del búnker y que se enciende, junto con alarma acústica, para valores de radiación superiores a 120 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte interior de la puerta del búnker.



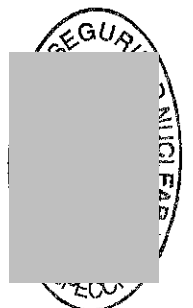
- Hay pulsadores para emergencia que imposibilitan o interrumpen la emisión de radiación en la consola de control (dos), en la pared tras el acelerador (dos) y en el propio equipo (otras dos).
- No es posible comenzar la irradiación estando abierta la puerta del búnker, y si la misma es abierta durante la emisión de radiación ésta es interrumpida.
- En el búnker hay una cámara de circuito cerrado de televisión fija y otra portátil, así como un interfono bidireccional.
- Existen detectores y medios de extinción de incendios.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de radiación gamma en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador se obtuvieron los siguientes valores:
 - ❖ Operando el acelerador con orientación 0°, fotones de 15 MV, campo de 30 x 30 cm, tasa 500 UM/min y utilizando como medio dispersor agua sólida (PMMA) de 30x30 cm:
 - En boxes 1 y 2 para cambio de pacientes:
 - Fondo radiológico en el box 2, en contacto con la pared.
 - Fondo radiológico en el box 1.
 - En la puerta de entrada al búnker, en contacto:
 - 1,00 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, esquina superior.
 - 1,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, a media altura.
 - 1,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, esquina inferior.
 - 1,85 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, esquina superior.
 - 1,60 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, a media altura.
 - 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, esquina inferior.
 - Frente a la puerta del búnker, a 1 m de distancia:
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ a nivel de suelo.



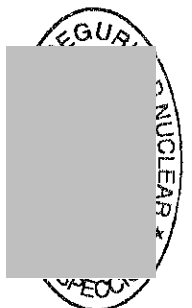
- En el puesto de control del acelerador:
 - Fondo radiológico sobre la mampara, frente al mostrador.
- ❖ Operando el acelerador con orientación 270°, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min, sin medio dispersor:
 - En la puerta de entrada al búnker, en contacto:
 - 0,80 μ Sv/h en el centro de la puerta.
 - 2,10 μ Sv/h en la parte derecha, esquina superior.
 - 1,50 μ Sv/h en la parte izquierda, esquina superior.
 - 1,20 μ Sv/h en la parte izquierda, esquina inferior.
 - 1,10 μ Sv/h en la parte derecha, esquina inferior.
 - Frente a la puerta del búnker, a 1 m de distancia:
 - 0,40 μ Sv/h a nivel de suelo.
 - En el puesto de control del acelerador:
 - Fondo radiológico sobre la mampara, frente al mostrador.
 - En salas anexas al búnker:
 - Fondo radiológico en la recepción del Servicio de Radioterapia.
 - Fondo radiológico en las salas de espera 1 y 2, en contacto con la pared.
 - 0,22 μ Sv/h en el despacho "Consulta 1", en contacto con la pared.
- ❖ Operando el acelerador con fotones de 6 MV, tasa 300 UM/min, con paciente como medio dispersor y múltiples orientaciones:
 - Orientación 72°:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta del bunker.
 - Orientación 0°:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta del bunker.
 - Fondo radiológico en el control del acelerador, frente al mostrador.
 - Fondo radiológico en el box 2.



- Orientación 288°:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta del bunker.
 - Fondo radiológico en el box 2.
 - Fondo radiológico en la sala de espera 1.
 - Fondo radiológico en el despacho "Consulta 1".

- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto con los blindajes de plomo de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, se obtuvieron los siguientes valores:
 - 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ para la fuente con n/s SL-998.
 - 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ para la fuente con n/s SM-103.

- 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.





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 18 de mayo de 2017.

Fdo. [Redacted]

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.



Hospital

Bizkaia

En Erandio, a 20 de Mayo de 2017

Fdo.: [Redacted]

Cargo: Director Territorial País Vasco

[Redacted]