

ERA

ACTA DE INSPECCION

✓
), funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 9 de noviembre de 2021 en el Hospital Quirónsalud Bizkaia, sito en la en el término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del mencionado Hospital, autorizado por Resolución del Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15 de abril de 2020 y referenciado como SPR/BI-0004.

La inspección fue recibida por , Jefe del SPR y radiofísica del Servicio de Protección Radiológica y 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 la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

UNO. ORGANIZACIÓN, PERSONAL Y MEDIOS TÉCNICOS:

- El SPR depende de la Dirección Gerencia del Hospital Quirónsalud Bizkaia y se organiza y actúa independientemente del resto de las unidades funcionales del centro, de acuerdo al Organigrama del Manual de Protección Radiológica (MRP) ERD 16.3/P1/GM1 v.6, de fecha 24 de enero de 2020.
- El SPR está adecuadamente identificado tanto en la propia ubicación como en el directorio del hospital con el nombre Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- La dependencia con que cuenta el SPR para el desarrollo de sus actividades se ubica en la planta del edificio
- En relación al personal con que cuenta el SPR para el desarrollo de sus actividades, según lo manifestado ha habido variación con respecto a lo recogido en el acta de referencia CSN/AIN/02/SPR/BI-0004/19, de fecha 29 de agosto de 2019.
causó baja en la instalación tras finalizar el periodo de excedencia y fue sustituida por
- Por tanto, el SPR está constituido por las siguientes personas:
 - Especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del SPR del Hospital Quirónsalud Bizkaia, según diploma emitido por el CSN el 25 de enero de 2019.
 - Especialista en Radiofísica Hospitalaria y Técnica Experta en Protección Radiológica, según certificado emitido por Quirónsalud Bizkaia con firma del Jefe del SPR el 7 de abril de 2020.
 - : Técnico Superior en Radioterapia y Técnica Experta en Protección Radiológica, según certificado emitido por Quirónsalud Bizkaia con firma del Jefe del SPR el 10 de septiembre de 2020.
 - : DUE. Técnico Superior en Imagen para el diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnico Experto en Protección Radiológica, según certificado emitido por Quirónsalud Bizkaia con firma del Jefe del SPR el 10 de junio de 2020.
- Además, para la gestión administrativa y documental del SPR se cuenta desde junio de 2021 con la ayuda de la auxiliar administrativa
- Según lo manifestado, la dedicación horaria del personal del SPR, así como la franja horaria del día en la que se desarrollan las tareas de Protección Radiológica, están justificadas por que las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación funcionan normalmente en horario de tarde.



- Asimismo, el Jefe del SPR indicó que tanto él como la Especialista en Radiofísica Hospitalaria aseguran su presencia en el Hospital Quirónsalud Bizkaia cuatro días por semana en horario (de lunes a viernes), siempre existiendo alguno de los dos en el Hospital en día laborable y siempre que sea requerida su presencia.
- El SPR cuenta con el apoyo de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) externa para llevar a cabo las funciones establecidas en el RD 1085/2009 en las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación. Para ello, existe un contrato de prestación de servicios de la UTPR firmado por representantes de ambas partes (y Hospital Quirónsalud Bizkaia) el 9 de noviembre de 2021.
 - Las tareas realizadas por el personal de la UTPR/ se realizan siempre bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe del SPR del Hospital, con procedimientos expresamente autorizados por él, según consta en el Manual de Protección Radiológica, de 24 de enero de 2020.
 - El SPR tiene conocimiento en todo momento de las actuaciones, tanto programadas como no programadas, que se llevan a cabo en las instalaciones de su ámbito de actuación, se manifiesta. Los originales de estos partes de asistencia son custodiados por el departamento de mantenimiento del Hospital Quirónsalud Bizkaia, si bien el SPR dispone de copias de los mismos. Estos aspectos fueron comprobados por la inspección.
 - En relación a las fuentes de calibración, el SPR cuenta para el desarrollo de sus actividades con las fuentes radiactivas encapsuladas de las instalaciones radiactivas de Radioterapia - IRA/3022- y Medicina Nuclear -IRA/2998-
 - Las pruebas de hermeticidad de estas fuentes radiactivas son realizadas con frecuencia anual por una UTPR externa autorizada. Las últimas han sido realizadas por la , con resultados favorables, según certificados individuales de fecha 13 de abril de 2021.
 - El SPR cuenta con el siguiente equipo para la detección y medida de la radiación:
 - Un radiometro marca calibrado en origen el 6 de septiembre de 2021, con fecha de puesta en marcha y verificación el 11 de noviembre de 2021, según certificado emitido por Quirónsalud y firmado por el Jefe del SPR.
 - Dicho radiometro queda incluido en el procedimiento ERD16.3/P1/IT6 V.0 el cual establece calibraciones cuatrienales y verificaciones internas anuales.
 - El anterior medidor portátil de radiación con cámara de ionización Marca fue dado de baja en noviembre de 2021.



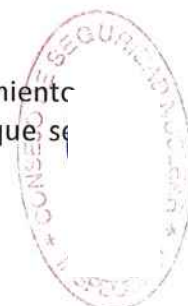
- En relación al ámbito de actuación del SPR, este da cobertura a las siguientes instalaciones:
 - Instalación de Radioterapia (IRA/3022). Última modificación de autorización: 2 de mayo de 2016. Dispone de un equipo acelerador lineal de electrones.
 - Instalación de Medicina Nuclear (IRA/2998). Última modificación de autorización: 2 de mayo de 2016. Dispone de una gammacámara y un equipo PET/CT.
 - Instalación de radiodiagnóstico médico (RX/BI-1523). Última modificación de la inscripción en el Registro: 3 de septiembre de 2021. Dispone de once equipos de radiodiagnóstico.

Estas tres instalaciones se encuentran ubicadas en el Hospital Quirónsalud Bizkaia, sito en la _____ de Erandio (Bizkaia).

- Instalación de radiodiagnóstico (RX/BI-1736) del Centro Médico Quirónsalud, de la _____ en Bilbao. Fecha de inscripción en el Registro: 24 de junio de 2019. Dispone de tres equipos de radiodiagnóstico.
- El último Certificado Periódico de Conformidad de la instalación de radiodiagnóstico RX/BI-1523 es de fecha 19 de julio de 2021(última modificación), según certificado emitido por Quirónsalud y firmado por el Jefe del SPR.
- Para la instalación de radiodiagnóstico RX/BI-1736 el último Certificado Periódico de Conformidad es de fecha 28 de diciembre de 2020, según certificado emitido por Quirónsalud y firmado por el Jefe del SPR.
- Para ambas instalaciones de radiodiagnóstico existen sendos certificados "Conformidad con los informes generados por la _____", donde se indica expresamente que se valida y asumen como propios los informes generados por la UTPR; ambos certificados emitidos por Quirónsalud y firmados por el Jefe del SPR.
- Las dos instalaciones de radiodiagnóstico disponen de sendos Programas de Protección Radiológica y Garantía de Calidad (PPR y GC), de fechas 11 de marzo (versión 7 para la RX/BI-1523) y 27 de septiembre de 2021 (revisión 3 para la RX/BI-1736), particularizados y firmados por el director de la instalación.
- Los informes periódicos de ambas instalaciones de radiodiagnóstico (RX/BI-1523 y RX/BI-1736) son redactados y enviados por el SPR al CSN. Los últimos enviados al CSN lo fueron en fecha 27 de marzo de 2021.

TRES. CLASIFICACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS Y VIGILANCIA SANITARIA:

- El Servicio de Recursos Humanos conoce el contenido y alcance del procedimiento ERD16.3/P1/IT2 V.3 "Clasificación de personal" de modo que, todo el personal que se





incorpora y sea susceptible de ser clasificado como trabajador expuesto, es remitido al SPR para que se proceda a su clasificación radiológica, se le dé formación e información en protección radiológica en relación a su puesto de trabajo y, si procede, se le asigne un dosímetro personal.

- Dentro del propio SPR, el Jefe de Servicio, la Radiofísica Hospitalaria y el DUE de Medicina Nuclear con licencia de operador están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A. La técnica de Radioterapia lo está como B por sus actuaciones en radioterapia ya que no actúa en Medicina Nuclear, se manifiesta. La auxiliar administrativa está considerada público a efectos de clasificación.
- En Radioterapia (IRA/3022) los médicos -supervisores- y técnicos especialistas en Radioterapia (TER) -operadores- están clasificados como B; no hay personal clasificado como A.
- En Medicina Nuclear (IRA/2998) son consideradas trabajadores expuestos de categoría A, el médico con licencia de supervisor y los dos técnicos con licencia de operador. Para estos se mostraron a la inspección los certificados de aptitud médica con antigüedad inferior al año.
- En la Instalación de radiodiagnóstico RX/BI-1523 hay tres hemodinamistas clasificados como categoría A. Para estos tres también se mostraron a la inspección los certificados de aptitud médica con antigüedad inferior al año. El resto de personal está considerado de categoría B. El caso de personal administrativo lo está como público.
- En la instalación de radiodiagnóstico RX/BI-1736 el personal clasificado lo está como categoría B, el resto como público.
- El SPR dispone de un procedimiento ERD16.3/P1/IT11 V.0 "Vigilancia sanitaria" por el que a todos los trabajadores expuestos de categoría A se les realiza vigilancia sanitaria periódica preceptiva de acuerdo al reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.
- Los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de categoría A fueron emitidos por Osakidetza/Quirónsalud Bizkaia.
- El SPR hace seguimiento de las declaraciones de embarazo que las trabajadoras expuestas de Medicina Nuclear y radiodiagnóstico médico realizan al Servicio Médico del Hospital Quirónsalud Bizkaia.
- En el último año dos trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes han declarado su estado de embarazo: La primera declaración de fecha 27 de abril, correspondiente a una trabajadora de Medicina Nuclear, actualmente apartada del servicio, según informe de Prevención de Riesgos laborales; la segunda, de fecha 30 de abril de 2021, correspondiente a una trabajadora de la RX/BI-1523, a la cual se le proporcionó dosimetría de abdomen.



El SPR dispone de un procedimiento ERD16.3/P1/IT13 V.0 "Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario.

CUATRO. DOSIMETRÍA:

- De acuerdo al procedimiento ERD16.3/P1/IT10 V.4 "Control dosimétrico personal", todos los trabajadores expuestos de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR disponen de dosímetros personales, y no se realizan asignaciones de dosis mediante dosimetría de área. Además, algunos trabajadores de la instalación de Medicina Nuclear y de radiodiagnóstico disponen de dosimetría de anillo, muñeca y cristalino.
- Tanto el Jefe del SPR como la Radiofísica utilizan dosimetría personal de solapa. Asimismo, el personal de Radioterapia (dos médicos y tres técnicos) utiliza también dosimetría personal de solapa.
- El personal de Medicina Nuclear, por su parte, utiliza dosimetría personal de solapa (9), anillo (5) y cristalino (2). Los dosímetros de anillo están asignados a un médico, dos técnicos y dos enfermeros; por su parte, los dosímetros de cristalino lo están a dos enfermeros.
- El personal de la instalación RX/BI-1523 dispone de la siguiente dosimetría:
 - dosímetros personales de solapa, asignados a personal de diagnóstico por imagen y usuarios de los equipos: Convencional, TAC, mamógrafo, telemando y densitómetro. Asimismo, se dispone de cuatro dosímetros de muñeca asignados a dos enfermeros y dos médicos; y un dosímetro de cristalino asignado a un médico.
 - dosímetros personales de solapa asignados a personal de Quirófanos, usuarios de los arcos quirúrgicos (médicos, enfermeros y auxiliares). Asimismo, dos médicos también disponen de dosimetría de muñeca.
 - dosímetros personales de solapa asignados a otros tantos médicos de anestesiología.
 - dosímetros personales de solapa asignados a personal de hemodinámica (cuatro médicos y cinco enfermeros). Asimismo, tres médicos de éste área también disponen de dosimetría de muñeca y uno, además, de cristalino.
- El personal de la instalación RX/BI-1736 dispone de la siguiente dosimetría:
 - dosímetros personales de solapa asignados al personal de odontología (un odontólogo, tres técnicos y un higienista).
- Además, para la instalación RX/BI-1523 se dispone de cinco dosímetros de área montados sobre los brazos de los equipos portátiles. También se dispone de un dosímetro de área ubicado en el aseo de pacientes tecneciados de la instalación de Medicina Nuclear.
- El SPR dispone además de cuatro dosímetros "rotatorios" de solapa destinados al uso por personal expuesto de nueva incorporación: Si el trabajador en el momento de su clasificación





no dispone de dosímetro nominal entonces se le asigna uno rotatorio, y si éste permanece durante más de un mes como trabajador expuesto entonces se le solicita uno nominal. Para esta dosimetría "rotatoria" el SPR dispone de registros de asignación de los mismos. Esta gestión la realiza el SPR, según se manifiesta a la inspección.

- En noviembre de 2021 la distribución de los dosímetros rotatorios es la siguiente: uno en radioterapia, dos en hemodinámica y uno en diagnóstico por imagen.
- La gestión dosimétrica -recepción de dosímetros, reparto entre los diferentes servicios y envíos para su lectura por los centros lectores- la realiza el propio SPR. Para la dosimetría personal de solapa se tiene contratados los servicios del centro lector. Por su parte, para la dosimetría de extremidades (muñeca, anillo y cristalino) se tiene contratados los servicios con el
- Para todos ellos los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta septiembre de 2021, siendo las lecturas más significativas las siguientes:
 - En Medicina Nuclear: Para la dosimetría de cristalino un máximo acumulado en superficie de y para la dosimetría de anillo un máx. acumulado en superficie de. Para la dosimetría de solapa el máx. registro acumulado anual es un valor de en superficie y profundidad respectivamente.
 - En hemodinámica (RX/BI-1523): Para la dosimetría de muñeca un máx. acumulado en superficie de
 - El personal de quirófanos registra un valor máximo acumulado en profundidad anual en dosimetría de solapa de
 - El personal del SPR y de radioterapia registra valores dosimétricos acumulados nulos.
- En mayo de 2021 el dosímetro de anillo de una operadora de Medicina Nuclear superó el límite de dosis mensual, con un valor registrado en superficie de. Tras la apertura de la investigación correspondiente por parte del SPR, éste no pudo concluir lo ocurrido, según se manifestó a la inspección.
- En el último año 2021 se han producido dos asignaciones administrativas de dosis, ambas por pérdida de dosímetro: Una corresponde al dosímetro de solapa de febrero de una operadora de radioterapia; la otra, corresponde al dosímetro de anillo de abril de un operador de medicina nuclear. Para ambos casos se dispone de documento de aceptación con firma de los interesados y jefe del SPR.

CINCO. FORMACIÓN, LICENCIAS Y ACREDITACIONES:

- El SPR dispone de un procedimiento ERD16.3/P1/IT21 V.0 "Formación y licencias/acreditaciones" que establece que el personal que dirige u opera las instalaciones del ámbito de actuación del SPR dispone de la correspondiente licencia o acreditación.





- El SPR interviene en la gestión de la renovación de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación.
- La instalación RX/BI-1523 dispone de un total de treintatrés acreditaciones de director/operador. Por su parte, para la instalación RX/BI-1736 se dispone de un total de una acreditación de director y siete de operador.
- La instalación de radioterapia IRA/3022 tiene aplicadas siete licencias de operador y tres de supervisor, todas en vigor. Por su parte, la instalación de Medicina Nuclear IRA/2998 tiene aplicadas cinco licencias de operador y una de supervisor, también en vigor.
- El SPR imparte formación inicial y periódica a los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación en materia de protección radiológica (normas básicas en radioprotección, actuación en caso de accidente/incidente, conceptos básicos de PR, Manual de Garantía de Calidad y PR). Junto con la formación se hace entrega de copias del RF y PEI de la instalación.
- Las últimas formaciones impartidas por el SPR al personal de las instalaciones de radiodiagnóstico médico RX/BI-1736 y RX/BI-1523 son de fechas: 2 (2) y 3 (5) de febrero, 8 (5) de marzo, 17 (1), 28 (1) y 31 (1) de mayo y 4 (2) de noviembre de 2021. De estas jornadas de formación se dispone registros con firmas de los participantes.
- La última formación inicial sobre protección radiológica impartida a personal de Radioterapia es de fecha 2 de noviembre de 2021. Por otra parte, al personal de Medicina Nuclear la última formación inicial impartida por el SPR es de fecha 29 de abril de 2021. En ambos casos se dispone de justificante de la recepción de la formación con firma del participante.
- El 1 de octubre de 2020 el SPR impartió una última jornada de formación bienal al personal de Medicina Nuclear con firmas de los cuatro participantes según registro mostrado a la inspección. El mismo día, el SPR impartió otra jornada de formación bienal al personal de Radioterapia a la que asistieron cinco participantes, también según registro con firmas.

SEIS. GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS:

- El SPR dispone de un procedimiento ERD16.3/P1/IT20/F1 V.2 "Gestión de residuos" por el que los residuos radiactivos generados en la instalación de Medicina Nuclear se almacenan y se dejan decaer en su almacén de residuos.
- Se manifiesta no generar ni evacuar residuos radiactivos líquidos, más allá de la orina de los pacientes de Medicina Nuclear, quienes desde el punto de vista de la protección radiológica son ambulatorios.
- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos, y que por lo tanto todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quirón Bizkaia.





- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en contenedores y gestionados de forma análoga. Se dispone de carros plomados para estos tres contenedores.
- Las aperturas de estos contenedores y la colocación de sus etiquetas identificando a cada uno de ellos y su posterior cierre es realizada por el SPR.
- El SPR lleva el registro de los bultos con residuos contaminados y de sus desclasificaciones por medio de hoja de cálculo, con una fila para cada bulto.
- Al cerrar cada contenedor con residuos registran su fecha de cierre en la etiqueta y en el diario de operación. Efectúan una estimación de la actividad máxima (total y por unidad de masa, y en base a ella efectúan la posterior desclasificación del residuo tras 1 mes (semiperíodo corto); 3 meses ($T_{1/2}$ medio) o 4 años (semiperíodo largo), según el ERD16.3-P1-IT20, pto. 4.1.4.4.
- Manifiestan que la desclasificación se produce siempre después de haber transcurrido al menos el tiempo establecido y tras medir tanto la tasa de dosis a 1 m y en contacto con el bulto (detector de radiación) como la ausencia de radiación residual aparente en el exterior del bulto (detector de contaminación). EL SPR dispone de registros de estas desclasificaciones.
- La última desclasificación de residuos radiactivos fue realizada el 3 de agosto de 2021, retirados el mismo día. Se trató de un contenedor de punzantes) con fecha de apertura 7 de junio y de cierre 23 de junio de 2021. Para el resto de desclasificaciones, anteriores, el SPR también dispone de registros.

SIETE. VIGILANCIA RADIOLOGICA AMBIENTAL:

- El SPR realiza vigilancia radiológica con frecuencia anual en las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación. Las últimas realizadas en la IRA/3022 (RT) e IRA/2298 (MN) son de fechas: 2 de septiembre y 3 de noviembre de 2021 respectivamente. Ambas con resultados correcto, según registros mostrados a la inspección.
- El SPR dispone de un procedimiento ERD16.3/P1/IT4 V.3 "Vigilancia y control de radiación externa" para la verificación de los niveles de radiación en las instalaciones de Radioterapia, Medicina Nuclear y radiodiagnóstico.
- Asimismo, el SPR dispone también de un procedimiento ERD16.3/P1/IT12 V.0 "Control de los dispositivos de protección radiológica". Según éste, el SPR comprueba el estado de los equipos de protección individual EPI (delantales, chalecos, faldas, tiroideos,...; todos ellos plomados) utilizados en las instalaciones de Medicina Nuclear, quirófanos y hemodinámica. Los últimos registros de dichas comprobaciones mostradas a la inspección son de fechas 8 de julio de 2021 en Medicina Nuclear y 8-13 de julio de 2021 en quirófanos y hemodinámica.





- Se manifiesta a la inspección qué si del resultado de dicha comprobación realizada al EPI el resultado es “No correcto”, este es retirado inmediatamente del inventario de equipos. Cuando del resultado se obtiene la recomendación de la sustitución del EPI, copia de dicho registro es enviado a la supervisora y jefe del Servicio, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y al Departamento de Compras, se manifiesta.
- El 25 de marzo de 2021 se realizó la última compra de material de protección consistente en cinco delantales y dos pares de gafas plomadas, para su uso en quirófanos. Se manifiesta a la inspección que el número de EPI plomados existentes en la instalación es suficiente.

OCHO. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y PROCEDIMIENTOS:

- El MPR del Hospital Quironsalud de Bizkaia vigente es la versión v.6 de fecha 24 de enero de 2020.
- Asimismo, el SPR dispone de un listado de procedimientos y registros propios del SPR firmado digitalmente por el Jefe del SPR el 22 de enero de 2020. En él figuran un total de 33 procedimientos con códigos



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y la autorización al principio referida se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 3 de enero de 2022.

F

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...Erandio..., a 21 de enero.....de 2022

Fdo.:

Cargo...Jefe de SPR.....



GOBIERNO VASCO
DPTO. DE DESARROLLO ECONOMICO,
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE
Viceconsejería de Industria
Dirección de Proyectos Estratégicos y Admon. Industrial

01010-VITORIA-GASTEIZ

Att:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

En Erandio, a 25 de enero de 2022

Ref: **ACTAS DE INSPECCION**

Muy Sr. Nuestro:

Adjunto enviamos debidamente firmadas por los responsables correspondientes las siguientes Actas de Inspección:

-
- Ref CSN: SPR/BI-0004 – Servicio Protección Radiológica en el Hospital Quirónsalud Erandio.

Aprovechamos la ocasión para saludarle, atentamente,

<

„

Secretaría

Hospital Quirónsalud Bizkaia

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk.