

ACTA DE INSPECCION

., funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA:

Que se personó el 10 de diciembre de 2024 en el Hospital Quirónsalud Bizkaia, sito en la carretera , en el término municipal de Erandio (Bizkaia) y 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. Su titular es IDCQ Hospitales y Sanidad SLU.

La inspección fue recibida por y ; el primero jefe del SPR del Hospital y el segundo técnico experto del mismo, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

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 (MPR) del Hospital Quirónsalud Bizkaia ref. HQBZK16.3/G/M001 v.7, de fecha 26 de marzo de 2024.
- 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 -1 del edificio 2.
- El SPR está en la actualidad 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 técnico experto en Protección Radiológica, según certificado emitido por Quirónsalud Bizkaia con firma del Jefe del SPR el 12 de marzo de 2024.
 - : 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 .
- El Jefe del SPR indicó que él está presente en el Hospital Quirónsalud Bizkaia tres o cuatro días por semana de lunes a viernes y en horario de tarde.
- Igualmente se manifestó que el técnico experto y especialista en Radiofísica Hospitalaria está en el Hospital dos o tres días (tardes; lunes-viernes) por semana, y que siempre está alguno de los dos en el Hospital en horas de trabajo o cuando su presencia sea requerida.
- Según manifestaron la dedicación y franja horaria del personal del SPR están justificadas porque las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación funcionan normalmente en horario de tarde.

- 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 cuanto a fuentes de calibración, el SPR cuenta para el desarrollo de sus actividades con las fuentes radiactivas encapsuladas de las instalaciones radiactivas de Radioterapia - (dos de con n^{os}/s y) y Medicina Nuclear - (una de n/s , una de n/s y una de n/s).
- 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 UTPR , con resultados favorables, según certificados individuales de fecha 26 de abril de 2024.
- El SPR cuenta con el siguiente equipo para la detección y medida de la radiación:
 - Un radiómetro marca modelo n/s calibrado en origen el 6 de septiembre de 2021, verificado el 17 de noviembre de 2024 según certificado emitido por Quirónsalud y firmado por el Jefe del SPR.
- Para dicho radiómetro el titular, en su procedimiento ERD16.3/P1/IT6 V.0, establece calibraciones cuatrienales con verificaciones internas anuales.

DOS. ÁMBITO DE ACTUACIÓN:

- El SPR da cobertura a las siguientes instalaciones:
 - Instalación de Radioterapia (Última modificación de autorización: 2 de mayo de 2016. Dispone de un equipo acelerador lineal de electrones.



- Instalación de Medicina Nuclear (). Última modificación de autorización: 2 de mayo de 2016. Radiofármacos no encapsulados, gammacámara y un equipo PET/CT.
- Instalación de radiodiagnóstico médico (). Última modificación de la inscripción en el Registro: 5 de septiembre de 2023 (expte.). Dispone de doce equipos de radiodiagnóstico.

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

- Instalación de radiodiagnóstico () del Centro Médico Quirónsalud, de la , en Bilbao. Fecha de última inscripción en el Registro: 25 de marzo de 2024. Dispone de tres equipos de radiodiagnóstico.
- El último Certificado de Conformidad de la instalación de radiodiagnóstico para su registro fue emitido por el SPR de Quirónsalud, firmado por el Jefe de éste en fecha 21 de noviembre de 2023. Obedeció a un cambio de ubicación de un equipo ortopantomógrafo (expte.).
- Para la instalación de radiodiagnóstico el último Certificado de Conformidad para registro es de fecha 18 de marzo de 2024, según certificado emitido por Quirónsalud y firmado por el Jefe del SPR.
- Además, existen sendos certificados periódicos de conformidad para ambas instalaciones de radiodiagnóstico médico emitidos por el SPR con fecha 18 de diciembre de 2023. Dichos informes de conformidad son emitidos por el SPR en base a los controles de calidad e informes emitidos por la UTPR contratada,
- ; .
- La UTPR - realiza los controles de calidad iniciales y periódicos de los equipos de radiodiagnóstico.
- Para ambas instalaciones de radiodiagnóstico existen certificados “Conformidad con los informes generados por la UTPR ”, donde se indica expresamente que se valida y asumen como propios los informes generados por la UTPR; certificados emitidos por Quirónsalud y firmados por el Jefe del SPR.
- Fueron mostrados certificados de fechas 10 de febrero de 2024 (estado inicial de mamógrafo) y 30 de octubre de 2023 (informes control de calidad equipos) para la .
- Para la fue mostrado análogo informe, referido a los controles de los equipos de esa instalación más el TAC de la , fechado el 27 de diciembre de 2023.

- Las dos instalaciones de radiodiagnóstico disponen de sendos Programas de Protección Radiológica y Garantía de Calidad (PPR y GC), de fechas 12 de noviembre de 2024 (versión 8) para la () y 27 de septiembre de 2021 (revisión 3 para la ()), particularizados y firmados por el gerente o por el director de la instalación.
- Los informes periódicos de ambas instalaciones de radiodiagnóstico son redactados y enviados por el SPR al CSN. Los últimos lo fueron en fechas 29 de marzo de 2023 () y 25 de marzo de 2024 ().

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 con su puesto de trabajo y, si procede, se le asigne un dosímetro personal.
- Dentro del propio SPR, el Jefe de Servicio, el radiofísico 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 () los médicos -supervisores- y técnicos especialistas en Radioterapia (TER) -operadores- están clasificados como B; no hay personal clasificado como A.
- En Medicina Nuclear son consideradas trabajadores expuestos de categoría A uno de los dos médicos 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 fechas entre marzo y agosto de 2024.
- En la Instalación de radiodiagnóstico hay dos hemodinamistas; uno de ellos clasificado como trabajador expuesto de categoría A y el otro como de categoría B. El resto de personal sanitario está considerado de categoría B, y el personal administrativo como público
- Fue mostrado certificado médico de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para el hemodinamista categoría A; emitido por Osakidetza (Unidad Básica de Protección Galdakao) con fecha 11 de junio de 2024.



- En la instalación de radiodiagnóstico categoría B, el resto como público. el personal clasificado lo está como
- 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 con el Reglamento de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.
- Los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de categoría A fueron emitidos por Osakidetza o por Quirónsalud Bizkaia.
- El SPR hace seguimiento de las declaraciones de embarazo que las trabajadoras expuestas de Medicina Nuclear y radiodiagnóstico médico realizan al departamento de Recursos Humanos del Hospital Quirónsalud Bizkaia. Las últimas son:
- Persona con licencia para operar, trabajando en medicina nuclear y en rayos X de la que informó de su embarazo el 13 de marzo de 2024. Abandonó medicina nuclear y continuó con su trabajo (mando) en rayos X; se le asignó dosímetro de abdomen desde su declaración hasta octubre de 2024. Las lecturas acumuladas resultaron iguales a cero.
- Trabajadora expuesta de la (enfermera de quirófano). Informó el 21 de marzo de 2023. Se cambió su destino por otro sin exposición hasta la posterior suspensión de actividad laboral por embarazo.
- 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:

- El SPR manifiesta haber preguntado por correo electrónico a todo el personal expuesto de las instalaciones bajo su ámbito si resultan clasificados como expuesto a radiaciones en alguna otra instalación, solicitando respuesta tanto en uno como en el otro sentido, pero en muchas ocasiones no habiendo recibido respuesta.
- Igualmente manifiesta el SPR solicitar a todo el personal expuesto que lo es además en alguna otra instalación sus lecturas dosimétricas en dichas otras instalaciones; en algunos casos las han recibido, pero en otros no.
- De acuerdo con el 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 dosímetro personal de solapa. 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 el radiofísico utilizan dosimetría personal de solapa. El personal de radioterapia (dos médicos y dos técnicos) utiliza también dosimetría personal de solapa.
- El personal de Medicina Nuclear, por su parte, utiliza dosimetría personal de solapa (siete), anillo (cuatro) y cristalino (dos). Los dosímetros de anillo están asignados a un médico, dos técnicos y un enfermero. Los dosímetros de cristalino lo están a dos técnicos.
- El personal de la instalación 3 dispone de la siguiente dosimetría:
 - Veintidós 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 dos dosímetros de muñeca asignados a un enfermero y a un radiólogo; y un dosímetro de cristalino asignado a un médico.
 - Cuarenta y seis dosímetros personales de solapa asignados a personal de quirófanos, usuarios de los arcos quirúrgicos (médicos, enfermeros y auxiliares). Seis médicos también disponen de dosimetría de muñeca.
 - Seis dosímetros personales de solapa asignados a otros tantos médicos de anestesiología.
 - Ocho dosímetros personales de solapa asignados a personal de hemodinámica (cuatro médicos y cuatro enfermeros). Tres médicos de este área disponen también de dosimetría de muñeca y de cristalino
 - Además, para la instalación se dispone de cinco dosímetros de área montados sobre los brazos de los equipos portátiles.
- El personal de la instalación dispone de la siguiente dosimetría:
 - Siete dosímetros personales de solapa asignados al personal de odontología (dos odontólogos, cuatro técnicos y un higienista).
- 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 diciembre de 2024 los cuatro dosímetros rotatorios están sin asignar.



- 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 SRCL . 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 octubre de 2024; siendo las lecturas más significativas las siguientes:
 - Tanto en la instalación X/ como para el personal de diagnóstico por imagen de la los historiales dosimétricos arrojan valores iguales a cero.
 - En hemodinámica (): Para el hemodinamista principal (cat. A), valores de 2024: solapa mSv profunda; mSv superficial. Muñeca mSv y cristalino mSv, con acumulado quinquenal en cristalino mSv.
 - En quirófanos () hay dos personas con dosis diferentes de cero, ambos de la unidad del dolor:
 - Un profesional con mSv en 2023 y mSv hasta octubre de 2024 en cuerpo completo; 8,5 mSv en muñeca en este año.
 - Otra persona con mSv en 2023 y mSv en 2024, junto con mSv y mSv en muñeca en 2023 y transcurso de 2024 respectivamente.

Estas dos personas están clasificadas como de categoría B; el SPR está considerando su reclasificación como trabajadores expuestos de categoría A. Para el segundo de ellos fue mostrado informe de aptitud médica para exposición a radiaciones emitido por Quirón Prevención en fecha 3 de octubre de 2024.

- El personal del SPR registra valores dosimétricos acumulados nulos.
- En septiembre de 2024 el SPR estimó la dosis a asignar (cero) por pérdida de un dosímetro de muñeca (quirófanos,), según documento firmado por el jefe del mismo y por el gerente del Hospital.
- En enero de 2024 el SPR efectuó otra asignación de dosis análoga por pérdida de un dosímetro de los meses de septiembre y noviembre de 2024.

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 dispone de las siguientes acreditaciones de director/operador:
 - Cuatro directores y ningún operador en quirófanos.
 - Dos directores y ningún operador en hemodinámica.
 - Tres directores y veintidós operadores en diagnóstico por imagen.
- Para la instalación se dispone de una acreditación de director, otras dos de director para radiodiagnóstico odontológico y cinco de operador.
- La instalación de radioterapia tiene aplicadas tres licencias de operador y dos de supervisor, todas en vigor. La instalación de Medicina Nuclear tiene aplicadas otras tres licencias de operador y dos de supervisor, 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.
- El 4 de diciembre de 2024 el SPR ha impartido formación inicial a dos DUEs de hemodinámica.
- El 7 de octubre de 2024 el SPR ha impartido una última jornada de formación bienal al personal de medicina nuclear con firmas de los participantes según registro mostrado a la inspección.
- La formación bienal al personal de radioterapia ha sido impartida el 13 de noviembre de 2024; asistieron cuatro 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.
- No devuelven residuos radiactivos a la radiofarmacia; todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quirón Bizkaia.
- Se manifiesta no generar ni evacuar residuos radiactivos líquidos, más allá de la orina de los pacientes de medicina nuclear, ambulatorios desde el punto de vista de la protección radiológica.



- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (, ,...), medio (, ,...) y largo (). Se dispone de carros plomados para estos tres contenedores.
- Las aperturas de cada uno de estos contenedores, 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 (T1/2 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). Los registros de estas desclasificaciones son guardados por el SPR.
- Fueron comprobados los registros de las últimas desclasificaciones, de fechas 12 de junio y 7 de octubre de 2024.

SIETE. VIGILANCIA RADIOLOGICA AMBIENTAL:

- 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.
- El SPR realiza vigilancia radiológica con frecuencia anual en las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación. Las últimas realizadas en la (RT) e (MN) son de fechas: 17 y 28 de noviembre de 2024 respectivamente. Ambas con resultados correcto, según registros mostrados a la inspección.
- La vigilancia radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, Y es efectuada por la UTPR contratada. Como antes se ha reflejado, el SPR aprueba y asume los resultados de la vigilancia efectuada por la UTPR.
- 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.



- ## OCHO. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (MPR) Y PROCEDIMIENTOS:

- El MPR del Hospital Quironsalud de Bizkaia vigente es la versión 7 de fecha 26 de marzo de 2024.
- 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 32 procedimientos con códigos ERD16.3/P1/IT2 a ERD16.3/P1/IT33.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

 Firmado digitalmente porFecha: 2025.01.10 12:03:10
+01'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado de IDCQ Hospitales y Sanidad SLU para que en el plazo de diez días, establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido de este acta, bien haga constar las manifestaciones (*) que estime pertinentes

En....., a.....de.....de 2022.

 Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.13

Edo.:
17:37:41 +01'00'

Cargo

(*) En caso de querer efectuar manifestaciones deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia de este acta de inspección que en el encabezamiento figura.

