

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspector de Instalaciones Radiactivas, personado el 23 de junio de 2023 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirónsalud Bizkaia (IDCQ Hospitales y Sanidad SLU), sito en la , término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** .
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de funcionamiento:** 8 de octubre de 2009.
- * **Fecha de notificación para 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 , jefe del SPR del Hospital y operadora, 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. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Un acelerador lineal de electrones marca modelo número de serie el cual puede emitir electrones con energías de MeV y fotones de MV.
- Y las dos fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Una de marca modelo n/s , de MBq (mCi) de actividad a fecha 22 de enero de 2010. Para ella se dispone de certificado nº de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por (Alemania) el 25 de enero de 2010.
 - Otra, también de : modelo n/s , de MBq (mCi) al 22 de enero de 2010. Cuenta con certificado nº de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por (Alemania) el 25 de enero de 2010.
- El mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, del acelerador lineal es realizado por . Para ello se dispone de un contrato de mantenimiento integral firmado por ambas partes y fechado el 5 de abril de 2018; se manifiesta que renovable anualmente y en vigor.
- Los mantenimientos preventivos son realizados con frecuencia aproximadamente trimestral; los últimos son de fechas: 11 + 12 de mayo y 10 de febrero de 2023.
- también ha efectuado mantenimientos correctivos; los últimos en fechas 5, 2 y 1 de junio; 23 de mayo; 12, 9 de marzo; 23 y 20 de enero de 2023.
- Para cada actuación efectuada, preventiva o correctiva, existe un informe de intervención en el cual se especifica si la intervención ha afectado o no a la dosis, la geometría o energía del equipo. Los partes están firmados por el técnico interviniente de En el apartado correspondiente al representante del Hospital, sin embargo, normalmente, figura la firma del técnico de “por orden” del Jefe del SPR. Algunos informes sí muestran la firma de un representante del Hospital.
- El Hospital dispone de documento, firmado el 4 de enero de 2010 por en el cual se compromete a la posterior retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se dispone de certificado conjunto (sin número de referencia) de comprobación de ausencia de fugas tras la realización de frotis en superficie potencialmente contaminada para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de con números de serie . Están emitidos por la UTPR con fecha 21 de abril de 2023.

DOS. DETECTORES DE RADIACIÓN:

- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
 - Un radiómetro portátil marca modelo n/s
con sonda n/s calibrado por el el 1 de marzo de 2022. 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 el cual prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado, con verificaciones anuales en el propio hospital según procedimiento al efecto.
- El detector es verificado anualmente por radiofísicos del SPR del Hospital. La última verificación es de fecha 4 de febrero de 2023, según certificado firmado por el jefe del SPR.
- Para la verificación del radiómetro n/s y sonda n/s se han usado las fuentes de n/s n/s de medicion nuclear. Con cada una de ellas se ha establecido la diferencia entre la tasa de dosis medida y la teórica para las distancias m; m y m.
- El 19 de septiembre de 2022 el SPR del Hospital realizó mediciones de radiación en las zonas colindantes con el búnker, según certificado emitido por el jefe del SPR
- En dichas mediciones de septiembre de 2022 detectaron un valor superior al resto en un punto de la consulta 32 de oncología médica, en la planta superior. El SPR colocó desde entonces un dosímetro de área en dicho punto, el cual continúa en la actualidad y cuyas lecturas han sido todas iguales a cero.
- Para la medición de las tasas de dosis anteriores utilizaron el detector del SPR marca modelo n/s calibrado en origen el 6 de septiembre de 2021, puesto en funcionamiento y verificado el 11 de noviembre de 2021; posteriormente de nuevo verificado el 26 de noviembre de 2022.
- En esa misma fecha, 19 de septiembre de 2022 y según el mismo certificado comprobaron los sistemas de seguridad de la instalación con resultado correcto.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El 21 de noviembre de 2021 se realizó la última actualización del personal expuesto a radiaciones ionizantes, quedando la clasificación de personal según el registro como sigue: trabajadores expuestos de categoría A: ninguno; de categoría B, todos los de radioterapia: dos médicos (supervisores) y dos técnicos especialistas en radioterapia (TERt), operadores.

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por _____ titular de licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta noviembre de 2025. Su licencia está asignada a esta instalación de IDCQ, a la IRA/0380, _____ (Bizkaia) y a la IRA/0169 de titularidad _____ todas ellas en Bizkaia.
- Se dispone además de otra licencia de supervisor con el mismo campo y validez cuyo titular es _____. Este último comparte su licencia con la instalación IRA/0380, _____. El 3 de enero de 2023 le fue entregada la documentación pertinente de la instalación.
- Existen asignadas a la instalación seis licencias de operador en el campo de radioterapia, en vigor hasta febrero de 2022 o posterior.
- Se manifestó a la inspección que tres de las operadoras con licencia asignada a esta instalación (_____) ya no trabajan en ella, y que solicitarán la desasignación de sus licencias. Otras dos operadoras son habituales y la tercera persona esporádica.
- También se manifestó que otra titular de licencia (_____) trabaja, puntualmente, en esta instalación. En fecha 12 de junio de 2023 se le ha entregado el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y se la ha impartido formación sobre ello, según certificado mostrado.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante tres dosímetros personales nominalmente asignados a un supervisor y a las dos operadoras (técnicos) habituales, leídos por el centro _____. Las últimas lecturas son las correspondientes a abril de 2022 y presentan valores iguales a cero.
- En ocasiones otras personas pueden pasar a formar parte del personal expuesto: sustitutos puntuales, alumnos en prácticas, etc. En tales casos se les asigna un dosímetro nominal o rotatorio, cuya asignación y lecturas controla el SPR.
- Entre febrero y marzo de 2023 dieciséis alumnos del Ciclo Formativo de Grado Superior de Técnico en Radioterapia y Dosimetría de la _____ realizaron prácticas. A cada uno de ellos le fue proporcionado dosímetro personal de termoluminiscencia. La instalación dispone de sus historiales dosimétricos para los meses entre febrero y mayo inclusive, con valores nulos.
- Los estudiantes en prácticas durante el periodo de formación en prácticas permanecen bajo la supervisión directa por personal de la instalación con licencia de Sup/Op en vigor, se manifiesta.
- Fueron mostrados justificantes de entrega a los estudiantes de conceptos básicos de PR, normas de actuación en radioterapia, actuaciones en caso de incidente, etc..
- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.

- Con frecuencia anual, y siempre que se le solicita, el jefe del SPR facilita las lecturas dosimétricas acumuladas a los usuarios de los dosímetros.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación son conocidos y cumplidos por el personal, se manifiesta.
- El 29 de noviembre de 2022 el SPR del Hospital impartió formación de refresco sobre dichos RF y PE para cuatro de los operadores de la instalación, según hoja de firmas mostrada a la inspección. Se dispone de justificantes individuales de entrega de esa documentación
- Entre el 10/11/2022 y el 2/12/2022 un supervisor y las cuatro operadoras realizaron un curso “Principios de la protección radiológica” con 2,4 créditos.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- IDCQ Hospitales y Sanidad SLU (Hospital Quirónsalud Bizkaia) dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 15 de abril de 2020 con la referencia . Es jefe de dicho SPR
- La instalación de radioterapia IRA/3022 está dentro del ámbito de actuación de ese SPR/BI-0004.
- 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 de alta tensión por día; pruebas de hermeticidad, controles dosimétricos y formación inicial y periódica (bienal). Tras cada intervención del mantenedor registran la realización por radiofísica de las comprobaciones de calidad aplicables: últimas: 12 y 13 de mayo de 2023.
- Como complemento al diario de operaciones se dispone de un registro en soporte informático en el cual los técnicos reflejan 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 inspección comprobó los últimos registros de estas comprobaciones: el más reciente de fecha 16 de junio de 2023.
- En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes, visibles, del RF (“normas de trabajo”) y del PE (“normas para situaciones de emergencia”) de la instalación.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 fue recibido en el Gobierno Vasco.

CINCO. INSTALACIÓN:

- La zona de control del acelerador está clasificada como zona vigilada y el interior del búnker que lo alberga como zona de acceso prohibido en base a lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes; ambas zonas presentan señales para riesgo de irradiación de acuerdo con la norma UNE 73-302.
- 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 equipo 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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), en el propio equipo (dos) y en la mesa de tratamiento (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 motorizada y otra portátil, así como un interfono.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis (γ) con el detector de la inspección marca modelo , n/s , calibrado el 18 de octubre de 2021 en el , en el entorno del bunker se observaron los siguientes valores:
 - Gantry a 0° , fotones de MV, campo de 30x30 cm y tasa UM/min, utilizando como medio dispersor agua sólida (placas de 30x30x20 cm):
 - En las cabinas para cambio de pacientes:
 - Fondo radiológico en la cabina “box 2”, en contacto con la pared de entrada.
 - Fondo en la cabina “box 2”, en la silla
 - Fondo en el centro de esa cabina.

- En la puerta de entrada al búnker:
 - Sv/h en la manilla de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, esquina superior, en contacto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, esquina superior, en contacto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral exterior de la puerta, a la altura del pecho.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del umbral exterior de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el mostrador de control, frente a la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el mostrador de control, a la altura de los ojos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el mostrador de control, sobre la mesa.

- Gantry a 270° , fotones de MV, campo de 30×30 cm y tasa UM/min, utilizando como medio dispersor agua sólida (placas de $30 \times 30 \times 20$ cm):
 - En la sala de espera para pacientes (nº 1):
 - Fondo radiológico en la silla ubicada en el plano del anillo primario del blindaje
 - Fondo en contacto con la pared, sobre la silla.

 - En la sala de espera nº 2:
 - Fondo en contacto con la pared.

 - En la recepción de radioterapia:
 - Fondo en el puesto de recepción.

- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual 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 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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.07.06
15:12:14 +02'00'

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.07.06
22:15:51 +02'00'

En, a.....de.....de 2023.

Fdo.

Cargo: