

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 3 de febrero de 2022 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:** IDCQ Hospitales y Sanidad SLU.
- * **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 , radiofísica y técnica experta del ; , jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación y , jefe del SPR del Hospital, 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 RADIATIVO:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Un acelerador lineal de electrones marca _____ número de serie _____, el cual puede emitir electrones con energías de _____ y _____ y fotones de _____ y _____.
- Y las dos fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Una de _____ marca _____ n/s _____, de _____ 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 _____ el 25 de enero de 2010.
 - Otra, también de _____ modelo _____ n/s _____, de _____ 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 _____ el 25 de enero de 2010.
- Todas las operaciones de mantenimiento sobre el acelerador lineal, preventivas y correctivas, son realizadas 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.
- Los mantenimientos preventivos son realizados con frecuencia aproximadamente trimestral; los últimos son de fechas: 9 de febrero, 20-21 de mayo, 24 de septiembre y 25-26 de noviembre de 2021; 28 de enero de 2022.
- _____ también ha efectuado mantenimientos correctivos; los últimos en fechas 11 de octubre de 2021; 20-21 de enero de 2022.
- 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 _____. Asimismo, en el apartado del representante del _____, normalmente, figura la firma del técnico de "por orden" del Jefe del SPR, si bien en algunos casos sí que figura la firma de un representante del _____.



- El [redacted] dispone de documento, firmado el 4 de enero de 2010 por [redacted], en el cual se compromete a la posterior retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se dispone de certificados individuales (Nº [redacted] para la fuente n/s [redacted] y Nº [redacted] para la n/s [redacted]) de comprobación de hermeticidad para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación, emitidos por la [redacted] el 13 de abril de 2021. En estos certificados individuales si bien sí se indica la hermeticidad de las fuentes radiactivas no se indican las fechas de realización de los frotis ni de las medidas.

DOS. DETECTORES DE RADIACIÓN:

- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
 - Un radiómetro portátil marca [redacted] n/s [redacted], con sonda [redacted], calibrado por la [redacted] el 18 de enero de 2018. 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. Las últimas verificaciones son de fechas 16 de enero de 2020, 19 de enero de 2021 y 12 de enero de 2022, según sendos certificados por ellos emitidos y firmados por el jefe del SPR.
- Para la verificación del radiómetro [redacted] n/s [redacted] y sonda n/s [redacted] se han usado las fuentes de [redacted] n/s [redacted] y [redacted] n/s [redacted]. Con cada una de ellas se ha establecido la diferencia entre la tasa de dosis medida y la teórica para diferentes distancias [redacted].
- El 3 de enero de 2022 se envió al [redacted] una solicitud de calibración para el radiómetro n/s [redacted] junto con su sonda n/s [redacted]. Posteriormente, el 24 de enero, se envió la aceptación del presupuesto, ya firmado. Se muestra también a la inspección contestación del emplazándoles a realizar el envío del radiómetro a partir del 28 de febrero de 2022.
- En fechas 28 de julio de 2020 y 2 de septiembre de 2021 los radiofísicos de la instalación realizaron mediciones de radiación en las zonas colindantes con el búnker, resultando niveles aceptables, según certificados emitidos por el jefe del SPR.

- Para la medición de las tasas de dosis anteriores se utilizó el detector del mod. _____ n/s _____, actualmente dado de baja y sustituido por el detector marca _____ n/s _____ calibrado en origen el 6 de septiembre de 2021, con fecha de puesta en marcha y verificación el 11 de noviembre de 2021.
- En esas mismas fechas, 28 de julio de 2020 y 2 de septiembre de 2021 y según los mismos certificados realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro

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 (ambos supervisores) y los tres técnicos especialistas en radioterapia (TER), operadores.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por _____, titular de licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta abril de 2022. Ha compaginado la supervisión de esta instalación con la de la _____, del _____ hasta enero de 2022, se manifiesta.
- Se dispone, además, de otras dos licencias de supervisor en el mismo campo válidas hasta octubre de 2022 y noviembre de 2025; la primera de ellas a favor de _____; la segunda a favor de _____. Este último comparte su licencia con las instalaciones de la _____ del _____ e _____ de la _____, ambas en _____.
- Existen asignadas a la instalación un total de siete licencias de operador en el campo de radioterapia. Seis de ellas se encuentran en vigor hasta marzo de 2022 o posterior. La séptima se encuentra caducada desde diciembre de 2021 y corresponde a una persona que ya no trabaja en la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que dos de las personas titulares de licencia de operador trabajan en la instalación de forma permanente; otra realiza sustituciones cubriendo vacaciones y bajas de las anteriores y que las otras cuatro ya no trabajan en la instalación. Analizarán sus casos y, si procede, solicitarán la desasignación de sus licencias.

- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales asignados nominalmente a los dos supervisores y las dos operadoras (técnicos) habituales, leídos por el centro . Las últimas lecturas son las correspondientes a diciembre de 2021 y presentan valores iguales a cero para el año 2021; en dos casos en acumulado quinquenal.
- El dosímetro de febrero de 2021 de una de las operadoras habituales se extravió y no se pudo realizar su lectura. En primera instancia se le asignó una dosis administrativa de y en profunda y superficial respectivamente. Posteriormente, el 28 de octubre de 2021, se realizó una propuesta de corrección dosis de tanto en profunda como en superficie. Dicha propuesta se encuentra firmada por la Gerencia del hospital, el jefe del SPR y la operadora afectada. Se muestra, también, el informe justificativo de la dosis propuesta, firmada también por el jefe del SPR.
- 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, y sus datos se reflejan en el informe anual de la instalación.
- Dieciséis alumnos del Ciclo Formativo de Grado Superior de Técnico en Radioterapia y Dosimetría de la realizaron prácticas de febrero a abril de 2021. A todos ellos se les proporcionó dosimetría personal de termoluminiscencia. La instalación dispone de sus historiales dosimétricos con valores nulos, excepto para uno que registra unos valores acumulados en profundidad y en superficie de y respectivamente.
- Otra estudiante procedente de un centro de formación de realizó prácticas el periodo noviembre a diciembre de 2021. También se dispone de los registros dosimétricos de ambos meses del centro lector , 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.
- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación son conocidos y cumplidos por el personal, se manifiesta.





- Se mostraron justificantes de entrega de dichos documentos a dieciséis (16) estudiantes en formación: 13 el 9 de febrero; 2 el 10 febrero y 1 el 12 de febrero de 2021. Para la estudiante en prácticas procedente de _____ se impartió idéntica formación el 2 de noviembre de 2021.
- 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 1 de octubre de 2020 personal del SPR impartió formación de refresco sobre dichos RF y PE para tres de los operadores de la instalación, un estudiante y supervisora de enfermería, según hoja de firmas mostrada a la inspección. El 19 de junio de 2017 se había impartido análoga formación para el cuarto operador, sustituto ocasional. Se dispone de justificantes individuales de entrega de esa documentación.

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 SPR/BI-0004. Es jefe de dicho SPR _____.
- La instalación de radioterapia _____ está dentro del ámbito de actuación de ese _____.
- 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 mes; mantenimientos preventivos y correctivos, controles de calidad, 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: 26 y 27 de noviembre de 2021; 29 y 30 de enero de 2022.
- 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: resultan ser de fecha 1, 2 y 3 de febrero de 2022.
- 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 el 11 de marzo de 2021.

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.
- El 29 de enero de 2021 la correcta colocación de las señales fue comprobada por el SPR y por el jefe de radioterapia; el 31 de enero de 2022 el SPR ha repetido dicha comprobación.
- 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 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 ($\dot{\gamma}$) con el detector de la inspección marca , modelo , n/s , calibrado el 9 de noviembre de 2021 en el , en el entorno del bunker con el acelerador operando en diferentes configuraciones, se observaron los siguientes valores:

➤ a , fotones de , campo de y tasa , utilizando com medio dispersor agua sólida :



- 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:
 - en el centro de la puerta, en contacto.
 - en la parte izquierda, esquina superior, en contacto.
 - en la parte derecha, esquina superior, en contacto.
 - en la parte derecha, esquina inferior, en contacto.
 - en la parte izquierda, esquina inferior, en contacto.
 - junto a la puerta, a nivel de suelo, en contacto.
 - a 1 m del punto anterior.
- En la recepción de radioterapia:
 - Fondo en el armario tras el puesto de recepción.
- En el control de radioterapia:
 - Fondo en el mostrador.
 - Fondo junto a los ordenadores.
- En la sala técnica:
 - Fondo radiológico en contacto con la pared.
- En el baño de personal:
 - Fondo en contacto con la pared.

➤ a , fotones de , campo de y tasa , utilizando como medio dispersor agua sólida :

- En las cabinas para cambio de pacientes:
 - Fondo radiológico en la cabina “box 2”, en contacto con la pared de entrada.
- En la puerta de entrada al búnker:
 - en la parte izquierda, esquina superior, en contacto.



- en la parte derecha, esquina superior, en contacto.
 - en la parte derecha, esquina inferior, en contacto.
 - en la parte izquierda, esquina inferior, en contacto.
 - a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
- En la recepción de radioterapia:
 - Fondo en la sala 1, en contacto con la pared.
 - Fondo en la sala 2, en contacto con la pared.
 - En el control de radioterapia:
 - Fondo en el mostrador.
 - Fondo junto a los ordenadores.
- a , fotones de , campo de y tasa , SIN medio dispersor:

- En las cabinas para cambio de pacientes:
 - Fondo radiológico en la cabina "box 2", en contacto con la pared de entrada.
- En la puerta de entrada al búnker:
 - en la parte izquierda, esquina superior, en contacto.
 - en la parte derecha, esquina superior, en contacto.
 - en la parte derecha, esquina inferior, en contacto.
 - en la parte izquierda, esquina inferior, en contacto.
 - a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
- En la recepción de radioterapia:
 - Fondo en la sala 1, en contacto con la pared.
 - Fondo en la sala 2, en contacto con la pared.
- En el despacho del SPR:
 - máximo en contacto con la pared.
 - Fondo en la mesa del despacho.

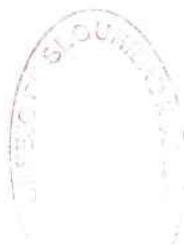


➤ a , fotonos de , campo de y tasa , SIN medio dispersor:

- En el despacho de oncología médica nº 33, planta 0 (sobre el bunker):
 - Fondo en el centro del despacho médico.
 - Fondo sobre la camilla.
 - Fondo en el suelo.
 - En el despacho de oncología médica nº 32, planta 0 (sobre el bunker):
 - máximo en el suelo.
 - máximo en el lavabo del despacho.
 - Fondo sobre la camilla.
- 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. A continuación, se identifica la desviación más significativa.

SIETE. DESVIACIONES:

1. El detector de radiación marca n/s y sonda n/s no ha sido calibrado según el procedimiento de calibración de la instalación, incumpliendo el punto I.6 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 11 de las incluidas en la Resolución de 2 de mayo de 2016 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial.





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 8 de febrero de 2022.

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta certificado de calibración del detector

En *Erandio*....., a *3* de *Marzo*..... de 2022.

Fdo.: ..

Cargo *JEFE S.P.R.*.....



GOBIERNO VASCO
DPTO. DE DESARROLLO ECONOMICO,
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE
Viceconsejería de Industria
Dirección de Proyectos Estratégicos y Admon. Industrial
Donostia-San Sebastián, 1
01010-VITORIA-GASTEIZ
Att: D.
Inspector de Instalaciones Radiactivas

En Erandio, a 03 de marzo de 2022

Ref: ACTA DE INSPECCION (IRA/3022)

Muy Sr. Nuestro:

Adjunto enviamos debidamente firmada conformidad con el Acta de referencia, así como certificado de calibración del detector , s/n y sonda.

Aprovechamos la ocasión para saludarle, atentamente,

 EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN, JASANGARRITASUN
ETA INGURUMEN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO, ECONOMÍA,
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE
2022 MAR. 09
SARRERA IRTEERA
Zk: 168046 Zk:

DILIGENCIA

Junto con el acta tramitada el 3 de marzo de 2022 de referencia CSN-PV/AIN/13/IRA/3022/22 correspondiente a la inspección realizada el 3 de febrero de 2022 a la instalación radiactiva del Servicio de radioterapia del Hospital Quirónsalud Bizkaia (IDCQ Hospitales y Sanidad SLU), el jefe del _____ aporta un documento como contestación a la única desviación del acta.

El inspector desea manifestar lo siguiente:

La copia del certificado de calibración del detector _____ n/s y sonda _____ n/s realizada en el _____ el 1 de marzo de 2022 corrige la desviación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 9 de marzo de 2022.

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

