

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas, personado el 20 de abril de 2016 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirón Bizkaia, sito en la [REDACTED] término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** GRUPO HOSPITALARIO QUIRON, S.A.
- * **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.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [REDACTED], jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación; D. [REDACTED], radiofísico del servicio y supervisor, y D. [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

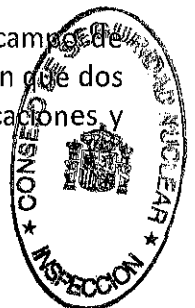


OBSERVACIONES

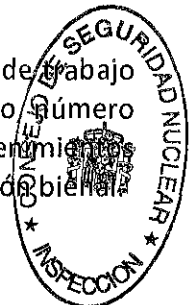
- Las prácticas desarrolladas son: radioterapia externa y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos.
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 5574, el cual puede emitir electrones 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 nº 134963 – SL 998 de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [REDACTED] mbH (Alemania) 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 nº 134963-SM103 de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [REDACTED] GmbH (Alemania) el 25 de enero de 2010.
- 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 números de serie SL 998 y SM 103 respectivamente emitidas con fecha 7 de mayo de 2015 por la UTPR [REDACTED].
- Se manifiesta a la inspección que el acelerador está aún en garantía y que todas las operaciones de mantenimiento; preventivas y correctivas, han sido y serán realizadas por [REDACTED].
- Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados por [REDACTED] en fechas 5 de octubre; 3 de diciembre de 2015 y 4/5 de febrero de 2016.



- También [REDACTED] ha efectuado mantenimientos correctivos en fechas varias de 2015 y 2016.
- 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 servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
 - Un radiómetro portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 687, con sonda [REDACTED] calibrado por [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 y verificado por los radiofísicos del hospital el 4 de febrero de 2016. 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 20 de julio de 2015 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 20 de julio de 2015 realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro RPR04_1 (rev.1).
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED], titular de licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta marzo de 2017 y quien compagina la supervisión de esta instalación con la de la IRA/0380, del [REDACTED] en Bizkaia.
- Además, se dispone de otras dos licencias de supervisor en el mismo campo; una de ellas válida hasta octubre de 2017, la otra hasta el año 2020 y compartida también con la instalación IRA/0380, del [REDACTED], en Bizkaia.
- Para la operación del acelerador se dispone de 3 licencias de operador en el campo de radioterapia, válidas hasta marzo de 2017 o posterior. Se manifiesta a la inspección que dos de ellas trabajan en la instalación de forma habitual y que la tercera cubre vacaciones y bajas de las anteriores.



- El Hospital Quirón Bizkaia no dispone de un Servicio de Protección Radiológica.
- 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 tres técnicos especialistas en radioterapia (operadores).
- Se muestran a la inspección certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para los dos radiofísicos. Uno de ellos expedido por el servicio de prevención de la unidad de salud laboral de Osakidetza válido hasta el 27 de mayo de 2016 y el otro expedido por [REDACTED] con fecha 15 de abril de 2016.
- 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 [REDACTED]. Las últimas lecturas son las correspondientes a febrero de 2016 y presentan valores iguales a cero.
- 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. Las últimas incorporaciones a la relación de personal expuesto siguen siendo las de fechas 27 de junio de 2014 y 22 de junio de 2015 y correspondientes a un operador y una radiofísico respectivamente; para ambos se dispone de justificante de entrega de esa documentación.
- EL 16 de marzo de 2016 se ha impartido formación de refresco sobre el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia 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.
- En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes, visibles, de los documentos RF y PE.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 15 de marzo de 2016.
- 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 biénal.



- 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 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.
- Existen detectores y medios de extinción de incendios.
- 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 altos valores de radiación 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.
- Realizadas medidas de radiación gamma en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador se obtuvieron los siguientes valores:
 - ❖ En un tratamiento de paciente con IMRT, 6 MV:
 - Fondo en la puerta, en la adquisición de imagen.
 - Fondo en el puesto de operación, sobre mampara.
 - Fondo frente a la puerta del búnker, a 30 cm.
 - Fondo en contacto con la puerta del búnker.



- ❖ Operando el acelerador con orientación 270°, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min y utilizando como medio dispersor agua sólida (PMMA) de 20 x 20 cm:
 - En el puesto de control del acelerador:
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mampara, frente al mostrador.
 - Frente a la puerta de entrada al búnker, a 30 cm de la misma:
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, superior.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, superior.
 - 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior.
 - En la puerta de entrada al búnker, en contacto:
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta.
 - 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, superior.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, superior.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda, inferior.
 - 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior.
 - 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte derecha, inferior.
 - En las salas de espera:
 - Fondo radiológico en las salas de espera 1 y 2.
- 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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 6 de mayo de 2016.



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 Elcano, a 11 de Mayo de 2016

Fdo.:

Cargo V DIRECTOR MEDICO.