

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 13 de mayo de 2014 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirón Bizkaia, sito en la [REDACTED] del 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 D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia y Supervisor de la instalación; D^e [REDACTED] de [REDACTED] Responsable de Calidad; D. [REDACTED] radiofísico del Servicio y Supervisor, y D. [REDACTED], también radiofísico, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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

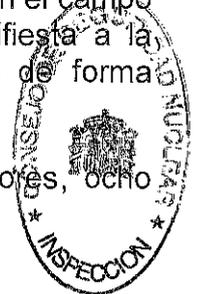


OBSERVACIONES

- 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 con tensiones máximas 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] GmbH (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 [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.
- Con posterioridad a la inspección se facilitaron sendos certificados (n^{os} 163-3/2014 y 163-4/2014) 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 4 de junio de 2014 por la UTPR [REDACTED]
- Se dispone de certificado emitido por el Hospital Quirón, de fecha 15 de abril de 2014 y firmado por radiofísico, del correcto funcionamiento de la señalización en los puntos de control del acelerador y Búnker.
- Se manifiesta a la inspección que el acelerador disfruta de garantía durante siete años, y que durante este período todas las operaciones de mantenimiento preventivas y correctivas, han sido y serán realizadas por [REDACTED] A.



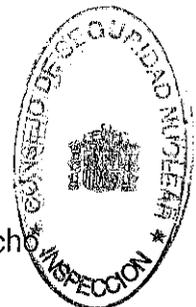
- Se dispone del programa de mantenimiento preventivo para el año 2014, el cual contempla cuatro mantenimientos.
- Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados por [REDACTED] en fechas 25 de noviembre de 2013 y 7 de febrero de 2014.
- Para cada actuación efectuada, bien sea preventiva o 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] n/s 687, con sonda [REDACTED] n/s 519, calibrado por e [REDACTED] de la [REDACTED] el 12 de diciembre de 2013 y verificado por el hospital el 25 de marzo de 2014. 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 ha establecido un plan que prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado, con verificaciones anuales en el propio hospital, según procedimiento al efecto.
- El 18 de marzo de 2014 los radiofísicos de la instalación han realizado mediciones de radiación en las zonas colindantes con el búnker, resultando niveles aceptables, según certificado por ellos emitido y con el visto bueno del supervisor.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED], con licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta marzo de 2017, quien compagina su 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 válidas al menos hasta marzo de 2015, una de las cuales también se encuentra aplicada a la instalación IRA/0380, del [REDACTED], en Bizkaia.
- Para la operación del acelerador se dispone de 8 licencias de operador en el campo de radioterapia, válidas al menos hasta diciembre de 2015. Se manifiesta a la inspección que tres de ellas son quienes trabajan en la instalación de forma habitual.
- La relación de personal expuesto está formada por los tres supervisores, ocho operadores y un radiofísico.



- El Hospital Quirón Bizkaia no dispone de un Servicio de Protección Radiológica.
- El 7 de octubre de 2013 se ha modificado la clasificación del personal: quedan clasificados como trabajadores expuestos de categoría A los dos radiofísicos, y como categoría B los otros dos supervisores (facultativos) y los ocho operadores (técnicos especialistas en radioterapia).
- Se muestran a la inspección certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para los dos radiofísicos expedidos por el servicio de prevención de la unidad de salud laboral de Osakidetza en fechas 3 de junio de 2013 y 12 de mayo de 2014.
- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante cinco dosímetros personales asignados nominalmente al supervisor, radiofísicos y dos operadores habituales y otros dos dosímetros, rotatorios, asignados a personal eventual y todos ellos leídos por el [REDACTED]. Las últimas lecturas son las correspondientes a marzo de 2013; presentan valores iguales a cero excepto una de 0,11 mSv en dosis superficial.
- 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. No ha habido desde la anterior inspección incorporaciones de personal expuesto, se manifiesta. En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes, visibles, de ambos documentos.
- La última formación recogiendo aspectos teóricos y prácticos del RF y del PE a tres de las operadoras de la instalación data ya de fechas 20, 21 y 22 de febrero de 2012. Se manifiesta haber planificado la próxima sesión de formación para septiembre de 2014.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 ha sido entregado en el Gobierno Vasco con fecha 14 de abril de 2014.
- La instalación dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 118 del libro 1 en el cual anotan los turnos de trabajo (tarde, normalmente; esporádicamente a la mañana); operador y supervisor de turno, número de pacientes, nº de horas filamento y nº de horas alta tensión/mes, mantenimientos preventivos y correctivos; controles de calidad y controles dosimétricos.



- Como complemento al diario de operaciones se dispone de un registro de control disponible en soporte informático, en el que se recogen las verificaciones diarias de las seguridades realizadas por los operadores, condiciones de funcionamiento, características geométricas (última: 13 de mayo de 2014), funcionales y dosimétricas.
- 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 según la norma UNE 73-302 para riesgo por irradiación.
- Se dispone de 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 a una sonda de radiación ubicada en el laberinto 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. Se comprobó el funcionamiento de este enclavamiento.
- 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 y neutrónica en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador, se obtuvieron los siguientes valores:
 - ❖ Operando el acelerador con orientación 0°, fotones de 15 MV, campo de 38 x 38 cm, tasa 500 UM/min y utilizando como medio dispersor un maniquí de agua sólida (PMMA) equivalente a abdomen:
 - En la puerta de entrada al búnker (rad. gamma):
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, parte derecha de la puerta.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior izquierda de la puerta.
 - 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior derecha de la puerta.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, en su umbral, a la altura del pecho.



- En la puerta de entrada al búnker (rad. neutrónica):
 - 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la manilla de la puerta.
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, centro de la puerta.
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control.
 - 50 nSv/h en el box nº 2, junto a la pared, en el suelo
 - 32 nSv/h en el box nº 2, junto a la pared, a la altura del pecho.

- ❖ Operando el acelerador en las mismas condiciones salvo la orientación del brazo, igual ahora a 0°:
 - En la puerta de entrada al búnker (rad. gamma):
 - 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, parte izquierda de la puerta.
 - 1,05 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, parte derecha de la puerta.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el centro de la puerta.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, en su umbral, a la altura del pecho.

 - Radiación neutrónica:
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en el suelo, lado derecho.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ junto al suelo, centro de la puerta.
 - Fondo radiológico en el puesto de control.



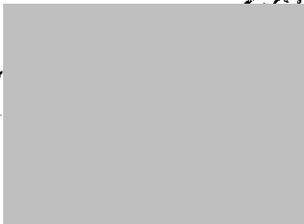
DESVIACIONES

1. El titular de la instalación no dispone de un Servicio de Protección Radiológica, tal y como le ha sido requerido por el Consejo de Seguridad Nuclear en aplicación del artículo 57 del R.D. 1836/1999, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y del apartado a) del punto 2) del capítulo primero de la instrucción IS-08 del CSN sobre los criterios a aplicar por el CSN para exigir asesoramiento en protección radiológica
2. No se ha impartido la formación bienal estipulada para los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes por la especificación técnica nº 2 de las de seguridad y protección radiológicas contempladas en la resolución de 8 de octubre de 2009 que autoriza el funcionamiento de la instalación.



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 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 9 de junio de 2014,



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Erandio a 17 d

Fdo.:

Cargo Director Técnico

Anexo alegaciones.

GOBIERNO VASCO - Viceconsejería de Industria
Dirección de Energía, Minas y Admon. Industrial

Inspector de Instalaciones Radiactivas
C/ [REDACTED]
01010 Vitoria-Gasteiz



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2014 EKA: 20

SARRERA	IRTEERA
Zk. 509624	Zk. _____

Erandio, 16 de junio de 2014

Estimados Sres.

Ref.: Acta de inspección – Instalación Radiactiva - IRA/3022

En relación al Acta de inspección de la instalación de referencia y remitida por Vds. el pasado día 10 de junio, les manifestamos las siguientes consideraciones :

1ª) Que, si bien el CSN mediante escrito de fecha 23 de octubre de 2009 nos manifestaba que consideraba que el hospital debía contar con un SPR propio, al no constatarse la existencia de una desviación en este sentido en el acta de inspección de puesta en marcha inicial del año 2010, así como en las sucesivas actas de control de los años 2011, 2012 y 2013, Hospital Quirón Bizkaia ha estado en la creencia de estar cumpliendo con sus obligaciones en protección radiológica al tener contratada una Unidad Técnica de Protección Radiológica (circunstancia está conocida por los inspectores actuantes durante los años 2010, 2011, 2012 y 2013).

2ª) No obstante lo anterior, remitimos al CSN, carta solicitando información sobre las directrices para constituir un Servicio de Protección Radiológica (SPR), atendiendo al contenido del Acta correspondiente a la inspección de 13 de mayo pasado.

3ª) Que en lo referente a la desviación sobre la impartición bienal de formación, conforme a la documentación que ya se le ha remitido, esa formación estaba presupuestada para este año y sus cursos se realizaron los días 12 de junio (Radioterapia) y el 10 de junio (Medicina Nuclear).

At

Di

Subdirector Gerente Territorial

HOSPITALARIO QUIRÓN BIZKAIA

HOSPITALARIO QUIRÓN VASCO

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/05/IRA/3022/14 correspondiente a la inspección realizada el 13 de mayo de 2014 a la instalación radiactiva sita en la carretera Leioa – [REDACTED] en Erandio, Bizkaia, y de la cual es titular el Hospital Quirón Bizkaia, el subdirector gerente territorial de dicho hospital envía una carta con tres consideraciones referentes a las dos desviaciones reflejadas en acta.

Las consideraciones primera y segunda se refieren a la existencia de un servicio de Protección Radiológica. No consta variación en los plazos requeridos por el Consejo de Seguridad Nuclear al Hospital Quirón Bizkaia para la puesta en marcha de un servicio de protección radiológica. Se mantiene la desviación

La tercera consideración trata sobre la formación continua al personal. La sesión impartida el 12 de junio de 2014, certificado de la cual ha sido enviado a este inspector, cierra la segunda desviación de las recogidas en acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 23 de junio de 2014.



[REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas