



2019 ABU. AGO. 09

ORDEN / ORDRE	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 648290	Zk.

## ACTA DE INSPECCIÓN

✓  
funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas, personado el 18 de julio de 2019 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirónsalud Bizkaia (IDCQ Hospitales y Sanidad SLU), sito en la carretera Leioa-Unbe 33 bis, 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 \_\_\_\_\_ jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación y \_\_\_\_\_, radiofísico del servicio y supervisor, 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 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 [redacted] número de serie [redacted] 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 [redacted] de 30 MBq (0,811 mCi) de actividad a fecha 22 de enero de 2010. Para ella se dispone de certificado [redacted] de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [redacted] el 25 de enero de 2010.
  - Otra, también de [redacted] de 30 MBq (0,811 mCi) al 22 de enero de 2010. Cuenta con certificado [redacted] de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según ISO2919 emitido por [redacted] el 25 de enero de 2010.
- Todas las operaciones de mantenimiento sobre el acelerador lineal, preventivas y correctivas, son realizadas por [redacted] Para ello se dispone de un contrato de mantenimiento integral firmado por ambas partes y fechado el 5 de abril de 2018.
- Los mantenimientos preventivos son realizados con frecuencia aproximadamente trimestral; los últimos son de fechas: 24/25 de enero, 17 de mayo y 5/7 de junio de 2019.
- [redacted] también ha efectuado mantenimientos correctivos; los últimos en fechas 12 y 18 de marzo, 29 de abril, 22 de mayo y 4 y 7 de junio de 2019.
- Para cada actuación efectuada, preventiva o correctiva, existe un informe de intervención firmado por el técnico de [redacted] interviniente y por representante del Hospital.
- El Hospital dispone de documento, firmado el 4 de enero de 2010 por [redacted] en el cual se compromete a la ulterior retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.





- Se dispone de certificado (Nº 26/JH/19) de comprobación de hermeticidad para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación, números de serie emitido por la \_\_\_\_\_ el 24 de abril de 2019.

## DOS. DETECTORES DE RADIACIÓN:

- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
  - Un radiómetro portátil marca \_\_\_\_\_ con sonda \_\_\_\_\_ calibrado por el INTE de la Universidad Politécnica de Cataluña el 18 de enero de 2018. Su última verificación realizada por los radiofísicos del hospital es fecha 13 de enero de 2019. 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 10 de agosto de 2018 los radiofísicos de la instalación realizaron mediciones de radiación en las zonas colindantes con el búnker, resultando niveles aceptables, según certificados por ellos emitidos con el visto bueno del supervisor.
- También ese 10 de agosto de 2018 realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro (rev.1).

## TRES. 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 \_\_\_\_\_ 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.
- Existen detectores y medios para extinción de incendios.

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por titular de licencia de supervisor para el campo de Radioterapia válida hasta abril de 2022 y quien compagina la supervisión de esta instalación con la de la IRA/0380, del Hospital Universitario Cruces, en Bizkaia.
- Además, se dispone de otras dos licencias de supervisor en el mismo campo: una de ellas válida hasta el año 2020 y compartida también con la instalación IRA/0380 del Hospital Universitario Cruces; la otra con validez hasta el año 2022.
- Para la operación del acelerador existen cinco licencias de operador en el campo de radioterapia, con períodos de validez hasta el año 2020 o posterior. Se manifiesta a la inspección que dos de ellas trabajan en la instalación de forma habitual y que de las otras tres, una de ellas ya no trabaja en la instalación y las otras dos cubren vacaciones y bajas de las anteriores.
- 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 Infocitec. Las últimas lecturas son las correspondientes a mayo de 2019 y presentan valores nulos o muy próximos.
- El 8 de julio de 2019 se realizó la última actualización del personal expuesto a radiaciones ionizantes, quedando la clasificación del personal, según el registro ERD16.3/P1/IT2/F1-V.2., como sigue: trabajadores expuestos de categoría A, un radiofísico (supervisor); trabajadores expuestos de categoría B, dos médicos (ambos supervisores) y los dos técnicos especialistas en radioterapia (TER) (operadores).



- Se mostró a la inspección el certificado médico de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para el radiofísico (supervisor) fechado el 4 de octubre de 2018 y expedido por Quirón Salud.
- El 21 de mayo de 2019 una TER (cat. B) declaró su condición de embarazada, según consta en documento firmado por la interesada y mostrado a la inspección. El mismo mes se le asignó un dosímetro de abdomen. Actualmente, se encuentra apartada del servicio de Radioterapia, según se refleja en certificado emitido por la \_\_\_\_\_ de fecha 17 de junio de 2019 y mostrado a la inspección.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación son conocidos y cumplidos por el personal, se manifiesta.
- El 21 de febrero de 2018 un radiofísico impartió formación de refresco sobre dichos RF y PE para tres de los operadores de la instalación, 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.
- En el último año se han incorporado a la instalación radiactiva dos TER con licencia de operador en el campo de radioterapia, válidas al menos hasta 2024. A ambas personas se les ha impartido en fechas 3 y 14 de junio de 2019 idéntica formación sobre el RF, PEI y normas de protección radiológica.
- El 8 de junio de 2019 ambas TER solicitaron la aplicación de su licencia de operador a la IRA/3022.

#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- IDCQ Hospitales y Sanidad SLU (Hospital Quirónsalud Bizkaia) se encuentra en proceso de autorización de un Servicio de Protección Radiológica.
- 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, controles dosimétricos y formación inicial y periódica (bienal).



- 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 inspección comprobó los últimos registros de estas comprobaciones de fechas 18, 17 de julio y anteriores.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 27 de marzo de 2019.
- En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas y resúmenes, visibles, del RF y del PE de la instalación.

#### SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de radiación gamma ( $\gamma$ ) en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador fueron observados los siguientes valores:
  - ❖ Operando el acelerador con paciente, campo y orientación variable ( $40^\circ, 67^\circ, 90^\circ, 120^\circ$ ), y fotones de 6 MV:
    - En la cabina "Box 2" para cambio de pacientes:
      - Fondo radiológico en la cabina, en contacto con la pared de entrada.
    - En la puerta de entrada al búnker:
      - Fondo en el centro de la puerta, en contacto.
      - Fondo en la parte izquierda, esquina superior.
      - Fondo en la parte derecha, esquina superior.
      - Fondo en la parte derecha, a media altura.
      - Fondo en la parte derecha, esquina inferior.
      - Fondo en la parte izquierda, a media altura.
      - Fondo en la parte izquierda, esquina inferior.
      - Fondo a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
      - Fondo a 1 m de la puerta, a la altura de los ojos.
    - En el puesto de control del acelerador:
      - Fondo radiológico frente al mostrador del puesto de operador.
      - Fondo tras al ordenador.

- ❖ Operando el acelerador con paciente, campo y orientación variable ( $50^{\circ}, 35^{\circ}$ ), y fotones de 6 MV:
  - En la puerta de entrada al búnker:
    - Fondo en el centro de la puerta, en contacto.
    - Fondo en la parte izquierda, esquina superior.
    - Fondo en la parte derecha, esquina superior.
    - Fondo en la parte derecha, esquina inferior.
    - Fondo en la parte izquierda, esquina inferior.
  - En el puesto de control del acelerador:
    - Fondo radiológico frente al mostrador del puesto de operador.
- ❖ Operando el acelerador con orientación  $0^{\circ}$ , fotones de 15 MV, campo de 30x30 cm y tasa 500 UM/min, utilizando como medio dispersor agua sólida (PMMA) 30x30x20 placas:
  - En las cabinas para cambio de pacientes:
    - en la cabina "box 2", en contacto con la pared de entrada.
    - en la cabina "box 1", en la silla.
  - En la puerta de entrada al búnker:
    - en el centro de la puerta, en contacto.
    - en la parte izquierda, esquina superior.
    - en la parte derecha, esquina superior.
    - en la parte derecha, esquina inferior.
    - en la parte izquierda, esquina inferior.
    - a 1 m de la puerta, a nivel de suelo.
    - a 1 m de la puerta, a la altura de los ojos.
  - En el puesto de control del acelerador:
    - Fondo radiológico frente al mostrador del puesto de operador.
    - Fondo tras al ordenador.
  - En el baño de pacientes:
    - Fondo radiológico en contacto con la pared.



- En el despacho de radiofísica:
    - Fondo radiológico en contacto con la pared.
  - En la recepción de radioterapia:
    - Fondo radiológico en el armario, junto a la impresora.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de 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 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 26 de junio de 2019.

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 Erandis....., a 7 de Agosto..... de 2019.

Cargo Director (Médico).....

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR