

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de mayo de 2010 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirón Bizkaia, sito en [REDACTED] del término municipal de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que 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.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha inicial.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación, y D. [REDACTED], Radiofísico del Hospital, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

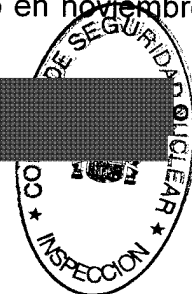
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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 actividades a desarrollar son radioterapia externa y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos..
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 5574, que 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 dos fuentes radiactivas encapsuladas:
 - 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] r 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-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 de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se mostró a la inspección certificado de la geometría y densidades de las paredes del búnker emitido por el arquitecto autor del proyecto y director de las obras.
- El acelerador [REDACTED] ha sido comprado a [REDACTED]
- La UTPR [REDACTED] ha comprobado los niveles de radiación en los exteriores del recinto que aloja el acelerador, según informe emitido en noviembre de 2009.
- Se mostró a la inspección copia de la declaración, realizada por [REDACTED] en fecha 24/7/2009, de conformidad CE para los aceleradores modelo [REDACTED]



- También se mostró certificado, emitido el 8 de octubre de 2009 por [REDACTED], de las pruebas de control de calidad del acelerador [REDACTED] construido con número de serie 5474 realizadas en origen, las cuales incluyen mediciones de la radiación de fuga
- Para el acelerador [REDACTED] n/s 5574 existe un protocolo de pruebas de aceptación firmado por un representante de [REDACTED] (EE.UU.) el 12 de enero de 2010, y por el Hospital, con reservas, el 29 de enero del mismo mes. El representante del hospital manifiesta a la inspección que dichas reservas han sido solucionadas
- También se muestran a la inspección unas pruebas de aceptación del acelerador [REDACTED] según el RD 1566/98 de garantía de calidad en radioterapia, firmadas el 17 de marzo de 2010 por [REDACTED] y el 18 por el Hospital, complementarias al protocolo arriba mencionado e indivisibles del mismo.
- 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, serán realizadas por [REDACTED]. Se dispone del programa de mantenimientos preventivos para el año 2010, con intervenciones previstas en mayo, septiembre y diciembre
- Se manifiesta igualmente disponer de manuales de funcionamiento en castellano.
- En fechas 4 y 5 de febrero, 16 y 18 de mayo de 2010 [REDACTED] ha impartido un "Curso de entrenamiento y demostración" sobre el acelerador al cual han asistido cuatro personas del hospital.
- Entre los días 17 y 21 de mayo de 2010 dos técnicos en radioterapia, quienes se manifiesta operarán el equipo, han recibido formación sobre el manejo del acelerador, según certificados expedidos por [REDACTED].
- En el exterior del acelerador figura [REDACTED] y 2009 como año de fabricación, pero no su número de serie ni el trébol radiactivo recogido en la norma UNE 73-302
- Para la vigilancia radiológica el servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector:
 - Un radiómetro portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 687, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 3 de septiembre de 2009, el cual normalmente se encuentra junto a la puerta de entrada al búnker.



- Para el detector se ha establecido un plan que prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado con verificaciones anuales, según procedimiento al efecto, en el propio hospital
- El funcionamiento de la instalación será dirigido por D. [REDACTED], médico especialista en Oncología Radioterápica y con licencia de supervisor para este campo válida hasta marzo de 2012, quien comparte su licencia con la instalación IRA/0380, [REDACTED] Vizcaya. Se mostró a la inspección solicitud de asignación de licencia compartida, fechada el 18 de diciembre de 2009 y la cual se manifiesta fue enviada al CSN el 13 de abril de 2010 .
- El acelerador será operado inicialmente por D^a [REDACTED] con licencia de operadora para el campo de Radioterapia válida hasta el año 2011 y quien manifiesta solicitará en breve la asignación compartida de su licencia a esta instalación y a la IRA/1095, [REDACTED] Alava)
- La relación inicial de personal expuesto se completa con D. [REDACTED] radiofísico; posteriormente se incorporará a la misma D. [REDACTED], operador con licencia válida hasta octubre de 2010.
- D^a [REDACTED] tiene informe de reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes, con resultado de apto, expedido el 11 de enero de 2010 por la Unidad de Salud Laboral del [REDACTED] y D. [REDACTED] también poseen certificados de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes, emitidos por el servicio de prevención de [REDACTED] en fechas 11 de febrero y 28 de enero de 2010, respectivamente.
- Los representantes del titular manifiestan a la inspección que cambian la clasificación del personal expuesto de la instalación, todos los cuales son considerados ahora trabajadores expuestos de tipo B.
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación han sido transmitidos al supervisor; existe acuse de recibo de fecha 10 de mayo. En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas de ambos documentos y resúmenes, visibles, de los mismos.
- El control dosimétrico se llevará a cabo mediante tres dosímetros personales de solapa ya disponibles contratados con [REDACTED] y asignados a la operadora, supervisor y radiofísico.



- Durante la inspección se comprobó la ubicación de cinco dosímetros de área en el servicio de radioterapia: en recepción, en la consulta de radioterapia, en la sala de espera nº 2, en la puerta del búnker, en el cuarto de equipos del acelerador y de un sexto dosímetro en la planta inmediatamente superior, en la consulta de oncología médica.
- La instalación dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 118 del libro 1.
- El Hospital dispone de contrato firmado el 1 de marzo de 2010 con la UTPR/M-0004 [REDACTED] si bien el mismo no incluye específicamente el asesoramiento en Protección Radiológica.
- En base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes la zona de control del acelerador está clasificada como zona vigilada y el interior del búnker como zona de acceso prohibido; ambas zonas presentan señales según la norma UNE 73-302 para riesgo por irradiación.
- Se dispone de detectores de incendio y medios de extinción (extintores y bocas equipadas).
- 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.
- 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 en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador, operando éste con orientación 0º, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min y un maniquí de polietileno equivalente a una persona se obtuvieron los siguientes valores:
 - En contacto con la puerta de entrada al búnker; radiación neutrónica:
 - 2,8 μ Sv/h esquina inferior derecha.



- 2,9 $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
- 3,9 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
- 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
- 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta, a 1 m de altura.
- Frente a la puerta de entrada al búnker; radiación neutrónica:
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta, a nivel del suelo
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y 1 m de altura.
 - 1,12 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta y altura del pecho.
 - Fondo en el puesto de control.
- En contacto con la puerta de entrada al búnker; radiación gamma:
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior derecha
 - 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del lado inferior.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ esquina inferior izquierda.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del lado superior.
 - 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta, a 1 m de altura.
- En los alrededores del búnker::
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de máquinas del acelerador, en contacto con la pared.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta de radioterapia; junto a la pared.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta de radioterapia; sobre la camilla.
 - Fondo en la zona de control.
 - Fondo en la sala de espera de radioterapia.
 - Fondo en el baño.
 - Fondo en la consulta nº 32, planta superior.
- En las mismas condiciones, pero con el acelerador orientado a 180° y sin medio dispersor:
 - En la planta superior, sobre el acelerador, consulta nº 32:
 - 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el suelo de la consulta
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 0,8 m de altura
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de altura.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura del pecho.

- En la planta superior, en la consulta nº 31:



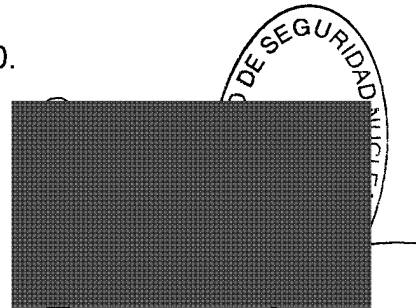
- Fondo en el suelo de la consulta.
- En las mismas condiciones, con el acelerador girado 270° y sin medio dispersor:
 - En la consulta de radioterapia, haz directo:
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa de trabajo.
- Con orientación 270°, fotones de 6 MV y sin medio dispersor:
 - Fondo en todos los puntos de la puerta del búnker.
- Tras detener el acelerador, en el interior del búnker:
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del cabezal del acelerador
 - 5,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral del cabezal.
 - 10,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana del cabezal.





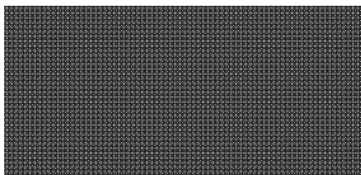
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 4 de junio de 2010.



Fdo.: [Redacted]
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 Ersuain, a 16 de Junio de 2010.

Fdo.: [Redacted]

Puesto o Cargo: Dep. de Industria e
Instalaciones Radiactivas