



## ACTA DE INSPECCIÓN

D. , 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 24 de febrero de 2021 en el servicio de Radioterapia del Hospital Quirónsalud Bizkaia (IDCQ Hospitales y Sanidad SLU), , 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 D<sup>a</sup> , radiofísica y técnica experta del SPR del Hospital; D. , jefe del servicio de radioterapia y supervisor de la instalación y D. , 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 RADIOACTIVO:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
  - Un acelerador
  
- Y las dos fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
  - Una de [redacted] 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 [redacted] el 25 de enero de 2010.
  - Otra, también de [redacted] al 22 de enero de 2010. Cuenta con certificado [redacted] de actividad, de prueba de fugas y contaminación y de clasificación según [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: 13 de febrero, 14 y 15 de mayo, 30 de octubre y 18-21 de diciembre de 2020; 11 de febrero de 2021.
  
- [redacted] también ha efectuado mantenimientos correctivos; los últimos en fechas 27 de octubre; 17, 24-25 de noviembre y 2 de diciembre de 2020 y, de nuevo, el 11 de febrero coincidiendo con el mantenimiento preventivo.
  
- 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 o energía del equipo. Los



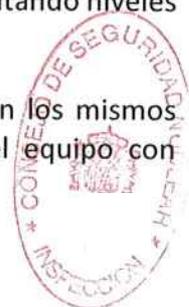


partes están firmados por el técnico interviniente de \_\_\_\_\_ y, normalmente, también por representante del Hospital, si bien en algunos casos esta última firma ha sido realizada "por orden" por el propio técnico de \_\_\_\_\_, pese a estar presente el representante del Hospital.

- El Hospital dispone de documento, firmado el 4 de enero de 2010 por \_\_\_\_\_, en el cual se compromete a la ulterior retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se dispone de certificado (n.º \_\_\_\_\_ - 3 / 2020) de comprobación de hermeticidad para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación, emitido por la UTPR \_\_\_\_\_ el 21 de mayo de 2020.

#### DOS. DETECTORES DE RADIACIÓN:

- El servicio de Radioterapia cuenta con el siguiente detector para la vigilancia radiológica:
  - Un radiómetro \_\_\_\_\_, calibrado \_\_\_\_\_ 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 ha sido verificado por radiofísicos del SPR del Hospital en fechas 13 de enero de 2019, 16 de enero de 2020 y 19 de enero de 2021, según sendos certificados por ellos emitidos.
- En fechas 14 de agosto de 2019 y 28 de julio de 2020 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.
- En esas mismas fechas, 14 de agosto de 2019 y 28 de julio de 2020 y según los mismos certificados realizaron comprobaciones en los dispositivos de seguridad del equipo con resultado correcto, según consta en registro



#### 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.
- El 29 de enero de 2020 la correcta colocación de las señales fue comprobada por el SPR y por el jefe de radioterapia; el 19 de enero de 2021 el SPR ha repetido dicha comprobación.
- En el interior del búnker y junto a su puerta de entrada existen juegos de [redacted] que se encienden en situaciones de: equipo encendido, listo para funcionar y equipo emitiendo, respectivamente. Existe además otra [redacted], conectada al detector con: [redacted] ubicada en la [redacted] al laberinto del búnker y que se enciende, junto con [redacted], para valores de radiación superiores [redacted] 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 [redacted] y otra así como un [redacted]

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El 9 de diciembre de 2020 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: 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 D. [redacted], 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 [redacted], en Bizkaia.
- Se dispone además de otra licencia de supervisor en el mismo campo válida hasta el año 2020 y compartida también con la instalación IRA/0380 del [redacted]



- Existen asignadas a la instalación un total de siete licencias de operador en el campo de radioterapia, con validez hasta octubre 2021 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que dos de las personas titulares de licencia de operador trabajan en la instalación de forma permanente; otras tres realizan sustituciones cubriendo vacaciones y bajas de las anteriores y que las otras dos 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 los dos operadores (técnicos) habituales, leídos por . Las últimas lecturas son las correspondientes a diciembre de 2020 y presentan valores iguales a cero para el año 2020; 0,15 en dos casos en acumulado quinquenal.
- En ocasiones otras personas pueden pasar a formar parte del personal expuesto: sustitutos puntuales, alumnos en prácticas, etc. En tales casos utilizan un dosímetro rotatorio, cuya asignación y lecturas controla el SPR, y sus datos se reflejan en el informe anual de la instalación.
- Fueron mostradas lecturas dosimétricas para un sustituto (enero-julio de 2020); un estudiante en prácticas (octubre y noviembre de 2020) y otra sustituta (julio y septiembre de 2020).
- El 21 de mayo de 2019 una (cat. B) declaró su condición de embarazada. Se le asignó un dosímetro de abdomen y en junio de 2019 se le apartó del servicio de Radioterapia. Su dosímetro de abdomen, utilizado en junio de 2020 arrojó lecturas todas nulas. Se reincorporó al trabajo en agosto de 2020 y existe para ella certificado médico de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de fecha 18 de septiembre de 2020, emitido por Quirón Salud.
- 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 un estudiante en formación (5/2/2020); operadora sustituta (1/7/2020) y operadora reincorporada (3/8/2020).
- 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 imp





análoga formación para el cuarto operador, sustituto ocasional. Se dispone de justificantes individuales de entrega de esa documentación.

#### CINCO. 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 son D. . La instalación de radioterapia IRA/3022 está dentro del ámbito de actuación de ese SPR/BI-0004
- 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). Tras cada intervención del mantenedor registran la realización por radiofísica de las comprobaciones de calidad aplicables: últimas: 17, 19, 22 y 23 de febrero de 2021; 19 y 20 de diciembre de 2020.
- El 25 de junio de 2020 se refleja la rotura ( del acelerador; el 30 de junio su sustitución.
- 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 22 de diciembre de 2020, pues desde entonces el acelerador no ha sido utilizado para tratamiento por avería en el sistema de planificación.
- 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 2019 fue sido recibido en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2020.



#### SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de radiación en el área de radioterapia, utilizando como medio dispersor agua sólida (gel de PMMA 20-20-20) fueron observados los siguientes valores:
  - En las cabinas para cambio de pacientes:
    - Fondo 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:
    - 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.
    - Fondo junto a la puerta, a nivel de suelo.
  - En la recepción de radioterapia:
    - Fondo radiológico en el armario tras el puesto de recepción.
- 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.





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 25 de febrero d

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 Erandio....., a 10 de Marzo..... de 2021.

Fdo.: .....

Cargo Jefe SPR.....