

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 18 de octubre de 2011 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 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.
- * **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, 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

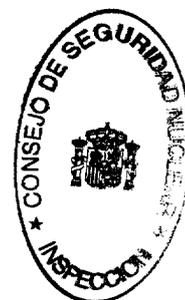
- Las actividades a desarrollar son radioterapia externa y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos.
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 5574, que puede emitir electrones 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] 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 de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- La UTPR [REDACTED], con referencia UTPR/M-0004, realizó el 15 de noviembre de 2010 el control de calidad del equipamiento del servicio de radiodiagnóstico y de la unidad de Medicina Nuclear, la verificación de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y los niveles de radiación ambiental del acelerador lineal del servicio de Radioterapia, según certificado emitido por la UTPR el 24 de marzo de 2011.
- Se muestra a la inspección la oferta realizada por la empresa [REDACTED] el 27 de julio de 2011 para la realización del control de calidad del Hospital de QUIRÓN Bizkaia para el año 2011; en esta se incluye a los equipos de imagen de radiodiagnóstico, el PET de Medicina Nuclear y la realización de las pruebas de hermeticidad de las dos fuentes encapsuladas de Sr-90.



- 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 mantenimiento preventivo para el año 2011 que contempla 4 mantenimientos anuales. Se muestran los reportes de [REDACTED] de los últimos realizados en fechas 1 de febrero, 25 de mayo y 16 de septiembre de 2011.
- En fechas 4 y 5 de febrero, 16 y 18 de mayo de 2010 [REDACTED] impartió un "Curso de entrenamiento y demostración" sobre el acelerador al cual asistieron cuatro personas del hospital.
- Entre los días 17 y 21 de mayo de 2010 dos técnicos en radioterapia con licencia de operador, recibieron formación sobre el manejo del acelerador, según certificados expedidos por [REDACTED]
- 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] /s 519, calibrado por el [REDACTED] el 3 de septiembre de 2009 y última verificación realizada por el hospital el 3 de octubre de 2011, 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 en el propio hospital, según procedimiento al efecto.
- El funcionamiento de la instalación es 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] Bizkaia.
- Para la operación del acelerador se dispone de 5 licencias de operador en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta diciembre de 2011, a favor de D^a [REDACTED]
D. [REDACTED] si bien se manifiesta a la inspección tener esta última licencia como reserva.



- Para D^a [REDACTED] se ha solicitado la licencia compartida con la instalación IRA/0380, [REDACTED] Bizkaia. Asimismo, para D. [REDACTED] se ha solicitado la licencia compartida con la instalación IRA/0198B, [REDACTED] Bizkaia.
- La relación de personal expuesto, clasificado como A, se completa además de con el supervisor y cuatro operadores, con D. [REDACTED] y D. [REDACTED] ambos radiofísicos.
- Se muestran a la inspección los certificados médicos del personal clasificado como A, realizados durante el 2011 y emitidos por Servicio Médico Autorizado, con resultado de Apto para todos ellos.
- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante siete dosímetros termoluminiscentes de solapa, seis nominales y uno rotatorio, asignados al supervisor, operadores y radiofísicos, cuyas lecturas son realizadas por el centro [REDACTED] siendo las últimas lecturas las correspondientes al mes de agosto de 2011, con valores nulos.
- Durante la inspección se comprobó la ubicación de cinco dosímetros de área ubicados 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. Sus últimas lecturas, correspondientes al mes de junio de 2011, son nulas.
- Se manifiesta a la inspección la intención de retirar la dosimetría de área, una vez ya ha transcurrido el año fijado en la autorización de funcionamiento, a la vista de que las lecturas realizadas por [REDACTED] son todas nulas.
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación han sido transmitidos al supervisor y operadores; existen acuses de recibo de fechas 10 y 25 de mayo de 2010 y 24 de octubre de 2011. En la zona de control del acelerador están disponibles copias completas de ambos documentos y resúmenes, visibles, de los mismos.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 fue entregado en mano a la inspección.



- La instalación dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 118 del libro 1 en el que se tienen anotados los siguientes datos: inicio de tratamientos con pacientes (2/12/2010), turnos de trabajo (tarde), operador y supervisor de turno, número de pacientes, mantenimientos de [REDACTED] (preventivos y correctivos) y controles de calidad.
- Como complemento al diario de operaciones se dispone de un registro de control diario, disponible en soporte informático, en el que se recogen las verificaciones de las seguridades y comprobaciones geométrico-dosimétricas.
- 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 de incendio 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 gamma en las zonas de posible influencia radiológica del acelerador, se obtuvieron los siguientes valores:
 - ❖ Operando el acelerador con orientación 0º, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min y utilizando como medio dispersor un maniquí de polietileno equivalente a pelvis:
 - En contacto con la puerta de entrada al búnker.
 - 1,5 μ Sv/h esquina inferior derecha.
 - 1,7 μ Sv/h esquina inferior izquierda.



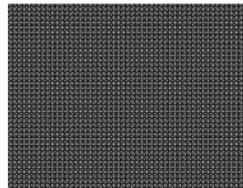
- 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior izquierda.
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ esquina superior derecha.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta, a 1 m de altura.
- En los alrededores del búnker:
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del centro de la puerta del búnker.
 - Fondo en el puesto de control.
- ❖ Operando el acelerador con orientación 270°, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min y sin medio dispersor:
- En la consulta de radioterapia, haz directo:
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared.
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa de trabajo.
 - Fondo en la sala de espera 1.
 - Fondo en la sala de espera 2.
- ❖ Operando el acelerador con orientación 180°, fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, tasa 500 UM/min y sin medio dispersor:
- 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina del cambiador de la consulta 32.
 - Fondo en la consulta 31.





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 modificado por el RD 1439/2010, 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.

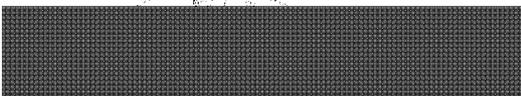
En Vitoria-Gasteiz, el 15 de diciembre de 2011.



Fdo. 
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 Vitoria....., a 29 de Diciembre de 2011.



Fdo.:

Puesto o Cargo: Director Gerente.....

