

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de mayo de 2017 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la [REDACTED] del término municipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Titular:** IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU
- \* **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de funcionamiento:** 30 de junio de 2009.
- \* **Fecha de autorización última modificación (AEX/MA-01):** 26 de enero de 2010.
- \* **Fecha de última autorización de modificación y puesta en marcha:** 2 de mayo de 2016.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación; D. [REDACTED], radiofísico, y D. [REDACTED] Directora de Enfermería, quienes informados de su finalidad 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 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:
  - Una gammacámara PET-TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie UPW00408, con tubo de rayos X modelo [REDACTED] n/s 134797Gi0, la cual funciona con valores máximos de 140 kVp y 440 mA.
- Y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas detalladas a continuación:
  - Una de Ba-133 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1393-39-4, de 9.202 kBq (248,7 µCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para calibración del activímetro. ✓
  - Una de Cs-137 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1393-30-12, de 8.969 kBq (242,4 µCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro. ✓
  - Una varilla de Ge-68 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s N3-466, con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2016 ubicada dentro de la gammacámara PET-TAC, y utilizada para su control diario de calidad. ✓
  - Una fuente plana de Co-57 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 8430 n/s 1936-191, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de mayo de 2017, para control de calidad de la gammacámara convencional. ✓

Para esta fuente radiactiva encapsulada de Co-57 n/s 1936-191 se dispone de certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED] en fecha 23 de marzo de 2017 y en el cual se indica la clasificación ISO2919 C22321.

- La fuente plana de Co-57 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1719-012, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2014 ha sido retirada el 20 de abril de 2017 por [REDACTED] según certificado nº 17-129 por ésta emitido:
- El Hospital dispone de sendos documentos firmados por [REDACTED] GmbH el 4 de enero de 2010 y por [REDACTED] en fecha 29 de septiembre de 2015 en el cual cada uno de ellos se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por él suministradas.



- En fecha 19 de mayo de 2017 [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad a tres de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación (todas excepto la nueva), según sendos certificados mostrados a la inspección.
- Sobre la gammacámara [REDACTED] realiza los mantenimientos preventivos y correctivos la empresa [REDACTED]
- Se manifiesta que dicha empresa realizó los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara [REDACTED] en fechas 10 de febrero y 11 de julio de 2016, y que el próximo está planificado para junio de este año 2017.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de [REDACTED] SA para la gammacámara [REDACTED] la inspección comprobó los de fechas 15 de mayo; 19, 17, 16, 13 y 11 de enero de 2017. En ellos se especifica el técnico interviniente y están firmadas por [REDACTED] y, por orden, por Medicina Nuclear del Hospital Quirón.
- El 13 de octubre de 2016 la [REDACTED] realizó control de calidad de la parte TAC de la gammacámara [REDACTED], incluyendo medida de los niveles de radiación en sus inmediaciones y estimación de dosis en aire a la entrada en paciente.
- Con frecuencia semestral los radiofísicos del Hospital suelen realizar control de calidad del sistema PET; la última es de fecha diciembre de 2016.
- Además, radiofísicos del hospital Quirón midieron los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala [REDACTED] cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fecha 30 de septiembre de 2016, según certificados disponibles.

## DOS. EQUIPAMIENTO PARA DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia cuenta con los siguientes dos detectores:
  - Un radiómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691, con sonda TR n/s 523, ubicado en la gammateca. Fue calibrado por el [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 y ha sido verificado el 23 de enero de 2017 por un radiofísico del hospital, utilizando para ello las fuentes de B-133 y de CS-137 con las que cuenta la instalación.



- Un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 6401 (10-6374) calibrado en el [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 e igualmente verificado por un radiofísico del Hospital el 18 de abril de 2017, utilizando en esta caso la fuente de Co-57.
- Para los detectores se tiene establecido un plan, el cual prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado con verificaciones anuales internas a realizar según procedimiento al efecto.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirige el funcionamiento de la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Quiron Bizkaia D. [REDACTED] médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo válida hasta enero de 2020.
- D. [REDACTED] comparte su licencia de supervisor, además, con la Organización sanitaria integrada (OSI) Araba (Osakidetza), titular de la IRA/0504.
- Dispone también licencia de supervisora en el mismo campo, la radiofísica D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED] válida hasta noviembre de 2020.
- El personal habitual del servicio de Medicina Nuclear está compuesto por los dos supervisores citados y por D<sup>a</sup> [REDACTED] enfermera con licencia de operadora para el mismo campo y válida hasta noviembre de 2021. También presta sus servicios en el Hospital Quirón Bizkaia el radiofísico D. [REDACTED] los tres anteriores están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A.
- Además, se dispone de otra licencia de operador en el mismo campo válida hasta noviembre de 2020 a favor de D. [REDACTED] quien no trabaja de forma habitual en este servicio, pero cubre vacaciones y bajas de las anteriores, se manifiesta.
- El día de la inspección se encontraban en el servicio de Medicina Nuclear además dos estudiantes en prácticas, quienes se manifestó provienen de la escuela de Imagen para el Diagnóstico Quirón y no manipulan radiofármacos. Estaban provistos de delantales y protectores tiroideos plomados y de control dosimétrico individual nominal.
- La inspección solicitó la dosimetría correspondiente a dichos estudiantes, comprobando la existencia de control dosimétrico para cuatro personas, quienes se manifestó realizan prácticas en radiodiagnóstico y en medicina nuclear. Sus historiales dosimétricos, con lecturas hasta marzo de 2017 inclusive, acumulan valores iguales a cero en todos los casos.



- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) fueron transmitidos a la operadora habitual, al radiofísico y a los dos supervisores. Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección que ambos documentos son conocidos y cumplidos por el personal involucrado.
- El 9 de marzo de 2016 el radiofísico del Hospital impartió una jornada de formación de dos horas de duración, sobre los documentos RF y PEI; existe certificado con firma de tres participantes.
- El 13 de diciembre de 2016 de nuevo los radiofísicos han impartido otra formación, en este caso al personal involucrado en la recepción de los bultos (supervisora de enfermería y operadores) y en la cual se trató la instrucción IS-38 sobre ese particular.
- Se han realizado exámenes de salud siguiendo el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes para los dos supervisores (2 de noviembre de 2016 Y 12 de abril de 2017 en Servicios de Prevención de Osakidetza) y radiofísico (25 de mayo de 2016, [REDACTED] [REDACTED]. Los resultados han sido de aptos
- Los dos operadores acuden a nuevos reconocimientos médicos en fechas 25 y 29 de mayo de 2017; tras la inspección se proporcionan sendos certificados de aptitud con dichas fechas, ambos en la [REDACTED]
- Para el control dosimétrico se utilizan dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo asignados a la operadora y supervisor de la instalación y leídos por [REDACTED]. Para el control dosimétrico de los radiofísicos se utilizan dos dosímetros de solapa encuadrados dentro del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta marzo de 2017 inclusive.
- En los meses transcurridos de 2016 los registros dosimétricos del supervisor y operadora son de 0,18 mSv y 0,00 mSv respectivamente en dosimetría de anillo; fondo y 0,10 mSv en solapa.
- La instalación dispone también de los registros dosimétricos del supervisor correspondientes a la instalación IRA/0504 y con lecturas efectuadas por el [REDACTED] [REDACTED] los últimos registros actualizados, tanto para la dosimetría de solapa como de extremidades corresponden a marzo de 2017 y presentan valores nulos.
- Los resultados dosimétricos para los radiofísicos también arrojan valores de fondo, tanto los del Hospital Quirón como los contabilizados para ellos en los hospitales de Basurto y Cruces.



#### CUATRO. INSTALACION.

- Los suministradores de radiofármacos son [REDACTED]
- Los radiofármacos llegan por una rampa de acceso para vehículos a la planta semisótano del edificio; desde ahí el transportista los lleva por el pasillo de la planta semisótano, ascensor, pasillo del sótano, recepción del servicio de Medicina Nuclear y pasillo del mismo, hasta llegar a la sala de almacén y preparación de dosis, lugar donde son recepcionados por la operadora y almacenados.
- El F-18 es suministrado en viales, los cuales son introducidos en la celda de la sala de almacén de radiofármacos. Posteriormente la operadora dispensa las dosis poco antes de su administración, fraccionando manualmente dentro de la celda el radiofármaco recibido; para ello usa jeringas introducidas en un protector cilíndrico blindado.
- Entre la sala de almacenamiento y la sala de administración para pacientes de gammagrafía convencional existe una esclusa para el tránsito directo de la dosis entre ambas, y en esta última sala existe una mampara de sobremesa con visor blindado.
- En la sala de almacén y preparación de dosis existe una celda de manipulación plomada con visor también blindado y dotada de activímetro. En una de las paredes de la sala está colocado el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691 con sonda TR n/s 523.
- Se dispone al menos de dos protectores cilíndricos para las jeringas, y para el transporte de las monodosis existe un contenedor cilíndrico blindado horizontal con asa, otro vertical sin asa y un carro blindado con ruedas. También se dispone de tres delantales de Pb de 0,5 mm.
- La operadora, enfermera titulada, tras tomar cada dosis de F-18 introduce la jeringa junto con su protector dentro de uno de los dos blindajes cilíndricos, que deben ser transportados a mano, o bien directamente dentro del carro para su traslado a las salas de inyección. Una vez allí, y tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyecta el radiofármaco al paciente. La operadora se encarga de todos los pasos antedichos para todas las administraciones de dosis.
- Se manifiesta a la inspección que para la inyección de radiofármacos utilizan palomilla o vía previa en el paciente.



- La sala de almacén y preparación de dosis está dotada de extracción individual de aire, y el resto de dependencias tienen extracción que vierte al conducto general del hospital; en ambos casos el aire es filtrado antes de su vertido al exterior y no existe recirculación, según se manifiesta.
- Existen, y se manifiesta son entregadas, instrucciones a pacientes que han sido inyectados con F-18, I-131 y otros para la protección radiológica de terceros.
- Para hacer frente a posibles contaminaciones se dispone de papel absorbente y de dos tipos de detergente para descontaminación de personas y superficies, así como ducha, sin desagüe especial, en el propio servicio. Las paredes de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear presentan encuentro en arco con las paredes.

#### **CINCO. GESTION DE RESIDUOS.**

- Se manifiesta no generar ni evacuar residuos radiactivos líquidos, más allá de la orina de los pacientes, quienes desde el punto de vista de la protección radiológica pueden ser ambulatorios.
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de I-131 hasta el momento más elevada (20 mCi) fue administrada el 1 de octubre de 2013. En el último año han sido 16 mCi y en la misma fecha de la inspección, 23 de mayo.
- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos, y que por lo tanto todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quirón Bizkaia.
- Tras la inyección del F-18 se manifiesta que las agujas y jeringas con ese radioisótopo, así como el resto de posibles residuos contaminados: gasas, algodones, guantes, etc... son trasladados hasta la sala de residuos, donde son introducidos en el contenedor en uso para Tc-99. Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado en Tc-99m, por ser más restrictivo.
- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (Tc-99m), medio y largo (I-131), y gestionados de forma análoga. Se dispone de otros dos carros plomados para estos tres contenedores.



- Diariamente contabilizan el número de dosis de radiofármacos y su actividad; al cerrar cada contenedor con residuos lo etiquetan y registran su fecha de cierre en el diario de operación. La desclasificación se produce siempre tras haber transcurrido al menos cuatro meses, manifiestan, y tras comprobar mediante detector de contaminación que en el exterior del bulto a desclasificar no se aprecia radiación residual.
- Desde la anterior inspección han sido desclasificados dos (2) contenedores en fecha 4 de abril de 2017 con contenido en Tc-99m y fechas de cierre 25 de octubre y 27 de septiembre de 2016.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen dos contenedores cerrados en fechas 22 de noviembre de 2016 y 4 de abril de 2017 y conteniendo residuos con Tc-99m, a la espera de su desclasificación, y otros dos contenedores abiertos, conteniendo Ga-67, In-111 e Y-90 el primero y el segundo I-131.

#### **SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual se refleja el personal de la instalación (altas y bajas); mantenimientos de los equipos, recepción y salida de fuentes, pruebas de hermeticidad, entradas diarias (fecha y hora) de dosis con su actividad, cierre de contenedores con residuos radiactivos, desclasificación de los residuos e incidencias. El 18 de abril se registra el cambio de la fuente de Co-57 para control de calidad de la gammacámara.
- Después de cada jornada de trabajo con radiofármacos la operadora comprueba la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo (sala de administración de dosis, preparación de dosis, exclusiva y gammacámara), y lo refleja en la hoja "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los registros del año 2016; los últimos de fechas 16 y 18 de mayo; en ninguno de ellos se detectó contaminación.
- Mensualmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registro; se comprobaron las realizadas en fechas 4 de abril y 14 de marzo de 2017, firmadas y supervisadas por radiofísicos.
- La sala de exploración de la gammacámara convencional y su sala de espera, la sala de almacén y preparación de dosis, la sala de administración de dosis y el almacén de residuos radiactivos están clasificadas en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes como zonas controladas; la sala de exploración [redacted] y las tres salas de inyectados PET como zona de permanencia limitada; el pasillo de acceso a las dependencias de la instalación y el control técnico como zona vigilada



- En las entradas a cada uno de estos recintos existen las señales definidas por la norma UNE 73-302 para riesgo por irradiación y contaminación.
- Se dispone de detectores, extintores y bocas equipadas contra incendios.
- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala que aloja el equipo PET-TC y la emisión de rayos X. En su exterior y junto a las puertas existen señales luminosas: roja de irradiación y amarilla de ausencia de la misma.
- La puerta de la sala del equipo TEP-TAC para acceso de pacientes desde el pasillo presenta cerradura con llave.
- Existen al menos siete interruptores de emergencia que impiden o interrumpen los rayos X: cuatro sobre el equipo, uno en el puesto de control y dos en las paredes de la sala de exploración.
- El informe anual del año 2015 fue recibido en el Gobierno Vasco el 23 de marzo de 2017.
- Está en curso la autorización por el CSN de un Servicio de Protección Radiológica para el Hospital Quirón Bizkaia.

#### **CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:**

- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores observados fueron:
  - En la sala de residuos:
    - Fondo en ambiente, en el centro de la sala.
    - Fondo sobre el alveolo con residuos de Ga67, I-131, tapa abierta.
  - En la sala de administración de dosis:
    - Fondo sobre papelera.
    - Fondo sobre el contenedor de residuos de Tc-99m, con su tapa cerrada
    - 13  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor de residuos de Tc-99m, con la tapa abierta.
  - En la gammateca:
    - 5,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el visor plomado de la gammateca.
    - 0,80  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de la sala, abierta.



- En la sala para tomografías PET y TAC, con el equipo TAC funcionando a 120 kV y 210 mA, con maniquí para control de calidad como medio dispersor:
  - 4,9  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de operador.
  - 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado de la sala de control.
  - 1,6  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala TEP-TAC, a nivel de suelo.
  - 2  $\mu\text{Sv/h}$  máx. a 1 m de distancia de la puerta de la sala TEP-TAC.
  - Fondo frente a la puerta de la sala TEP-TAC, en el pasillo.
  
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que 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 señala 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 G... M...

En Vitoria-Gasteiz el 9 de junio



Fdo.: D.

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En ... ERANDIO ..., a ... 22 ... de ... JUNIO ... de 2017.

Fdo.: ...

Puesto o Cargo: DIRECTOR TERRITORIAL  
PAIS VASCO.