

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e inspector de instalaciones radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 5 de abril de 2017 en la Clínica IMQ-Zorrotzaurre, sita en [REDACTED] del término municipal de Bilbao, (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* Ref. CSN: IRA/1466.
- \* Titulares: MEDICINA NUCLEAR S.A. y RADIOLOGÍA CLÍNICA VIZCAYA, S.L.
- \* Categoría: 2ª.
- \* Utilización de la instalación: Medicina Nuclear.
- \* Fecha de última autorización de modificación (MO-5): 12 de diciembre de 2011.
- \* Última notificación para puesta en marcha: 29 de mayo de 2012.
- \* Última modificación por aceptación expresa (MA-2): 23 de junio de 2014.
- \* Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante de los titulares de la instalación fue advertido 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 los titulares expresen 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 la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes:



## OBSERVACIONES

### UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

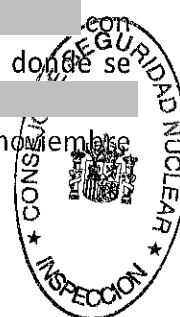
- Las prácticas desarrolladas son el uso de radiofármacos y de aparatos emisores de radiación, para diagnóstico por medio de gammacámara [REDACTED] y de tomografía por emisión de positrones y por rayos X [REDACTED] y para terapia ambulatoria.
- El equipo emisor de radiaciones que existe en la instalación es el siguiente:
  - Tomógrafo [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1476, el cual incorpora un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED], con generador n/s 2905 y tubo de rayos X modelo [REDACTED] n/s 708240993, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas.
- Para la asistencia técnica del tomógrafo [REDACTED] el titular mantiene contrato de mantenimiento (preventivo y correctivo) con [REDACTED] quien efectúa revisiones preventivas con frecuencia aproximadamente semestral.
- Los últimos mantenimientos preventivos realizados al tomógrafo [REDACTED] n/s 1476 son de fechas 3 de junio y 27 / 28 de octubre de 2016.
- Se comprobaron además reparaciones de fechas 13 / 12 de enero de 2017; 9 de diciembre, 1 / 5 de septiembre, 31 de agosto y 15 de abril de 2016.
- Para cada una de estas intervenciones, tanto preventivas como correctivas, existe informe emitido por [REDACTED] en el cual se identifica al técnico responsable; estos informes están firmados tanto por dicho técnico como por representante de la instalación y se guardan en soporte informático.
- Las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación son las siguientes, se manifiesta:
  - Fuente encapsulada de Cesio-137 marca [REDACTED] n/s 930/7053, de 6,18 MBq (0,167 mCi) de actividad nominal máxima en fecha 8 de julio de 2002, para calibración de activímetros.
  - Fuente radiactiva encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] n/s 10517 utilizada como maniquí de uniformidad para el control de calidad de imagen del [REDACTED] de 84,36 MBq (2,28 mCi) de actividad en fecha 29 de septiembre de 2015.



- Fuente radiactiva encapsulada (varilla) de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] n/s 18679, utilizada para el centrado de imágenes del [REDACTED] de 39,22 MBq (1,06 mCi) de actividad en fecha 29 de septiembre de 2015.
  - Otra fuente radiactiva encapsulada idéntica a la anterior (varilla) de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] n/s 18680, de 39,22 MBq (1,06 mCi) de actividad en fecha 29 de septiembre de 2015, utilizada en combinación con la anterior para el centrado de imágenes del Tomógrafo [REDACTED]
- [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas existentes en la instalación con resultados satisfactorios según certificados, acompañados de hoja con los datos de cada ensayo, de fecha 21 de abril de 2016 y comprobados por la inspección. Están previstas nuevas pruebas de hermeticidad en este mes de abril.
- Existe contrato con [REDACTED] para la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario realizar controles de calidad de la uniformidad planar de la gammacámara, la empresa [REDACTED] suele suministrar una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 con actividad nominal de 617 MBq.
- Durante el año 2016 se tiene registrada en el diario de operación la entrada de la fuente encapsulada de Co-57 EHSI45 n/s 60629 en fecha 8 de noviembre y su salida el 9 de ese mismo mes. Se guarda la carta de porte y existe apunte en el diario de operación.
- Los radioisótopos utilizados durante el último año han sido: Tc-99m, TI-201, Ga-67, I-131, I-123, Y-90, F-18 y Re-186.

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

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
- [REDACTED] nº de Serie 1533/96, equipado con sonda modelo [REDACTED] con un nivel de tarado de 40  $\mu$ Sv/h, ubicado en la pared de la gammateca donde se almacenan los isótopos utilizados, calibrado por la [REDACTED] el 8 de abril de 2015 y verificado por [REDACTED] el 7 de noviembre de 2016.



- [redacted] modelo [redacted] nº de Serie 71506, equipado con sonda modelo [redacted] nº de serie 1520, con alarma óptica y acústica y un nivel de tarado de 20  $\mu$  Sv/h, calibrado por la UPC el 29 de abril de 2013 y verificado por [redacted] SL el 7 de noviembre de 2016. El titular ha solicitado a la UPC una nueva calibración y se le ha indicado el 18 de abril como primera fecha para la misma.
  - [redacted] n/s 18.885, provisto de sonda [redacted] n/s 240, calibrados por la UPC en fechas 7 y 8 de abril de 2015 respectivamente y verificados por [redacted] el 7 de noviembre de 2016.
- Está previsto que [redacted] verifique de nuevo los detectores en este mes de abril.
  - La instalación dispone de un "Procedimiento para la calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación", v. 1.0 fecha 28/4/05, el cual establece como norma general un período de cuatro años para la calibración de los detectores de radiación, con una verificación al menos semestral de los mismos.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de dos licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear cuyos titulares son D<sup>a</sup> [redacted] y D. [redacted] válidas hasta noviembre de 2021 o posterior.
- Para manipular el material radiactivo cinco personas poseen en la instalación licencias de operador en ese mismo campo: D<sup>a</sup> [redacted] en vigor hasta octubre de 2018 o posterior.
- El Reglamento de Funcionamiento de la instalación (rev.: 03, de fecha 03/06/2015), clasifica al personal con licencia de supervisor u operador como trabajadores expuestos de categoría A; el resto de personal (celadores, personal de limpieza y administrativo) quedan clasificados como miembros del público.
- El control dosimétrico del personal con licencia que trabaja en medicina nuclear convencional se lleva a cabo mediante tres dosímetros personales y uno de anillo, asignados a un supervisor y dos operadoras.
- El control dosimétrico del personal afecto al área TEP-TAC: un supervisor y tres operadoras se realiza mediante tres de solapa y dos de anillo.



- Los dosímetros son leídos mensualmente por el centro autorizado [REDACTED].  
[REDACTED] Están disponibles los historiales dosimétricos hasta enero de 2017.
- La instalación no dispone de dosimetría de área.
- Los trabajadores expuestos de categoría A han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen, con resultado de apto médico según certificados comprobados por la inspección.

Nombre	Fecha	Centro
[REDACTED]	13/1/2017	[REDACTED]
[REDACTED]	9/1/2017	[REDACTED]
[REDACTED]	10/05/2016	[REDACTED]
[REDACTED]	20/12/2016	[REDACTED]
[REDACTED]	6/6/2016	[REDACTED]
[REDACTED]	9/05/2016	[REDACTED]
[REDACTED]	28/04/2016	[REDACTED]

- (\*) Suelen cubrir vacantes de personal en periodos festivos.
- El 8 de noviembre de 2016 [REDACTED] impartió formación a cinco personas expuestas de la instalación, según certificados individuales por aquella extendidos y que fueron mostrados a la inspección.

#### CUATRO. INSTALACIÓN:

- Las dependencias de la instalación radiactiva se encuentran en la planta -1 de la clínica: su parte izquierda está dedicada a las exploraciones con gammacámara convencional y el ala derecha a la tomografía con positrones.
- El acceso a las dependencias del servicio de medicina nuclear es controlado por el personal en recepción y mediante cerraduras: con llave en despacho de consulta médica y con tarjeta electrónica en puerta de pasillo para entrada de pacientes encamados.



- A efectos de protección radiológica las dependencias de la instalación se encuentran clasificadas según sigue:
  - Como Zona Controlada: La gammateca de medicina nuclear, la sala de espera de pacientes inyectados para diagnóstico convencional y la sala de administración de dosis, la sala que aloja la gammacámara y el almacén de residuos radiactivos.
  - Como Zona de Permanencia Limitada: La sala de exploración TEP-TAC, el aseo y las tres salas de espera de pacientes inyectados con F-18.
  - Como Zona Vigilada: Las dos salas de control de equipos, la sala técnica del TEP-TAC, el pasillo central del servicio de medicina nuclear y el acceso a la sala de espera de pacientes encamados desde el pasillo exterior y desde el despacho de consulta médica.
  - Todas las zonas están señalizadas con riesgo de irradiación y contaminación.
- En la recepción existe aviso a mujeres embarazadas.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo TEP-TAC existe un juego de luces roja y verde. La inspección comprobó que al producirse el disparo del TAC se enciende la luz roja.
- Existen detectores de humo y extintores contra incendios.
- En la zona central del servicio de medicina nuclear se encuentra la radiofarmacia. En su interior se ubican la celda almacén de radioisótopos y la celda para preparación de dosis de F-18. Dispone de esclusa de ventana para la salida de las monodosis de F-18 al pasillo. Estas monodosis son transportadas en carros blindados a los boxes 1, 2 ó 3 de la zona TEP, donde son administradas. Cada paciente inyectado con F-18 espera en el mismo box en el cual ha sido inyectado hasta su exploración en el tomógrafo TEP-TAC, se manifiesta a la inspección.
- Se dispone de carros plomados y de trasportines con asa para el trasiego de monodosis; también de protectores de jeringas, y manifiestan usarlos.
- Colindante con la radiofarmacia y comunicada con ella también mediante ventana con esclusa existe una sala de inyección para medicina nuclear convencional. Dicha sala dispone de celda almacén para jeringas cargadas.
- Se dispone de una sala, adyacente a la sala de inyección para la estancia de los pacientes inyectados de medicina nuclear convencional hasta su exploración en la gammacámara.
- Los suelos de las zonas donde se manipula material radiactivo no encapsulado son de recubrimiento continuo de material plástico, y sus encuentros con la pared en forma de arco de caña.



- Se dispone de guantes y delantales plomados; también de medios de descontaminación: jabones decapantes específicos para superficies y para piel.
- El F-18 es entregado por [REDACTED] bien en monodosis o en viales, los cuales se depositan en la gammateca. Cuando se reciben viales, personal de la instalación prepara las dosis individuales para cada paciente por medio de un dispensador semiautomático momentos antes de su administración.
- Se manifiesta que las monodosis son manipuladas en jeringas con protector de plomo/tungsteno o introducidas en contenedores plomados; que para su administración se usan palomillas previamente colocadas al paciente, y que las personas encargadas de la misma utilizan guantes desechables.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que la única terapia realizada en la instalación es el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante cápsulas individuales de I-131 en estado sólido, estando la dosis administrada a cada paciente normalmente comprendida entre 444 MBq (12 mCi) y 555 MBq (15 mCi).
- Cada mes se tratan unos 3 ó 4 pacientes con I-131; se manifiesta que son citados en ayunas y se les administra protector gástrico; que tras ingerir el radioisótopo permanecen entre hora y media y dos horas en la sala de espera para pacientes inyectados de la instalación y que se les entrega una hoja con instrucciones de protección radiológica a observar en las horas sucesivas.

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

- Existe contrato entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] firmado el 6 de abril de 2016 y renovado anualmente, en base al cuál la UTPR realiza los controles de calidad de la gammacámara y del tomógrafo TEP-TAC, las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas, la verificación de los sistemas de medida, comprobación de los niveles de radiación, formación y asesoramiento general en materia de protección radiológica.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual recogen las entradas diarias de F-18 y semanales del resto del material radiactivo, respaldadas por el archivo separado de los albaranes de entrega diarios, recepción de fuentes encapsuladas, entradas y salidas de la fuente plana de Co-57, retiradas de Enresa, desclasificación de residuos radiactivos e incidencias, cuando procede.



- El último informe semanal de entradas de material radiactivo no encapsulado reflejado en el diario de operación es el correspondiente al período desde el 27 hasta el 31 de marzo de 2017.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2016 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 15 de marzo de 2017.

### SEIS. GESTION DE RESIDUOS

- En medicina nuclear convencional los materiales sólidos que forman parte del suministro de la radiofarmacia y resultan contaminados (jeringas, agujas,...), así como los pequeños residuos sólidos que normalmente se generan en la instalación (gasas, etc.) son devueltos a la radiofarmacia.
- Para ello se sigue el Procedimiento de retirada de material radiactivo manipulado, realizado por [REDACTED]
- Los contenedores utilizados para almacenar residuos sólidos contaminados son retirados aproximadamente cada mes por la radiofarmacia suministradora, introduciéndolos en embalajes de plástico análogos a los utilizados para el suministro de radioisótopos.
- Los bultos así formados son clasificados como UN2910 - Materiales radiactivos, bulto exceptuado, cantidad limitada de material, y para ellos se emite carta de porte con [REDACTED] como remitente.
- Las últimas retiradas de residuos por la radiofarmacia datan del 5 de enero y 17 de febrero de 2017. Para cada una de ellas la instalación radiactiva preparó y firmó un "documento para retirada de material radiactivo manipulado", el cual refleja que se trata de residuos del grupo I y que las medidas sobre ellos realizadas fueron satisfactorias. Se generaron cartas de porte con [REDACTED] como remitente y destinatario y tipo de mercancía UN2910 - Materiales radiactivos, bulto exceptuado, cantidad limitada de material.
- Los residuos radiactivos clínicos extraordinarios que pueden ser generados en la instalación (sábanas, apósitos, vendas, etc.), así como todos los residuos conteniendo F-18, son depositados en contenedores situados en las gammatecas.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de cinco depósitos blindados para el almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.





- Una vez transcurrido tiempo suficiente (mínimo un fin de semana para F-18, un mes para Tc-99 y 2 meses para el resto), dichos residuos son desclasificados en base al "Procedimiento de Gestión de Residuos Radiactivos" de la instalación, previa medición por operadoras del nivel de radiación en su exterior, y evacuados como residuos médicos no radiactivos, anotando cada desclasificación en el diario de operaciones de la instalación.
- Se comprobaron las últimas desclasificaciones de estos residuos en fechas 3 de abril de 2017 (un contenedor, cerrado el 17 de enero) y 1 de febrero de 2017, dos bultos cerrados en fechas 2 y 29 de diciembre de 2016. En ambos casos se trataba de residuos con F-18 y se efectuaron mediciones de contaminación que arrojaron valores de fondo.

#### SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación fueron los siguientes:

➤ En área de medicina nuclear convencional:

- En la sala de inyección, en la cual se encontraba un contenedor con los residuos más recientes: jeringas y otros que serán retirados por la radiofarmacia:
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente en la sala.
  - 70  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa superior del pozo de residuos con las jeringas usadas.
- En la sala de exploración, estando en ella un paciente a quien a las 09:45 h se le habían inyectado 19,9 mCi de Tc-99m, siendo las 11:55 h:
  - Fondo radiológico en contacto con el cristal de la sala de control.
  - Fondo en contacto con la puerta entre la sala de exploración y pasillo; tanto en manilla como en su contorno: suelo, partes superior, izquierda y derecha.
  - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta de la sala.

➤ En la zona de tomografía por emisión de positrones, uso de 18-FDG:

- En la gammateca:
  - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor plomado para transporte de jeringas, cerrado.
  - 5  $\mu\text{Sv/h}$  sobre ese contenedor plomado para jeringas, al abrirlo.
  - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto lateral con el contenedor con los residuos del día.
  - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa de ese contenedor de residuos.



- En el baño para pacientes inyectados:
  - 1  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta, cerrada, en la manilla.
  - 2,4  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta.
- En el box nº 3, con un paciente a quien a las 09:56 h se le habían inyectado 352 MBq de FDG, siendo las 11:15 h:
  - 0,9  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta del box nº 3.
  - 2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta del box.
  - 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte exterior del umbral de la puerta.
- En la sala de exploración TEP-TAC, adquiriendo imagen TEP de un paciente a quien a las 09:56 h le habían sido administrados 352 MBq de FDG, siendo las 11:30 h:
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la sala de control.
  - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control.
  - 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta entre control y sala; a 50 cm de distancia.
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta.
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, junto al suelo.
- En la sala de exploración TEP-TAC, adquiriendo imágenes TAC y TEP de paciente a quien a las 10:32 h se le habían administrado 345 MBq de FDG, siendo las 12:00 h:
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm de la puerta entre control y sala, sin rayos X.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm de la puerta, con rayos X, al realizar el topograma.
  - 0,86  $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm de la puerta, con rayos X, en exploración TAC.
  - 4,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta entre control y sala, en exploración TAC.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  a 50 cm de la puerta entre control y sala, sin rayos X.
  - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el cristal entre control y sala, sin rayos X.
  - 0,55 - 0,70  $\mu\text{Sv/h}$  en cristal entre control y sala, con rayos X, al realizar el topograma.
  - 1  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el cristal entre control y sala en exploración TAC.
- En el box nº 1, en cuyo interior se hallaba un paciente a quien a las 11:22 h se le habían inyectado 333 MBq de FDG; hora de medida 12:15 h:
  - 0,7  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, a 1 m de la puerta del box nº 3.
  - 1,85  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta del box.
  - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte exterior del umbral de la puerta.
- En el cuarto de residuos:
  - Fondo radiológico en el ambiente.
  - Fondo al abrir la tapa del pozo central.





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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de abri



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 BILBAO, a 19 de ABRIL de 2017.

Fdo.:



Puesto o Cargo: SUPERVISOR

CENTRO DE  
**Medicina Nuclear**  
Clínica V. SAN SEBASTIAN  
**Medicina Nuclear, S.A.**

CENTRO **PET-TAC**  
RADIOLOGÍA CLÍNICA VIZCAYA S.L.

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO  
ECONÓMICO Y CROMPETITIVIDAD  
Viceconsejería de Industria  
Dirección de Energía, minas y  
Administración industrial

El abajo firmante [REDACTED] en su calidad de Supervisor de la  
Instalación radiactiva IRA/1466, en representación del titular de la misma (Medicina Nuclear SA  
y radiología Clínica Vizcaya SL), y en cumplimiento de lo establecido en el Art 45 del reglamento  
sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remite a la Autoridad competente copia del Acta de  
inspección de fecha 05-04-2017 de la citada Instalación Radiactiva IRA/1466, debidamente  
firmada.

En Bilbao a diez y nueve de abril del año dos mil diez y siete.



GOBIERNO VIZCAYANO  
Euzko Legebiltzaria  
Euzko Legebiltzariaren Kabineta  
Euzko Legebiltzariaren Kabineta  
Euzko Legebiltzariaren Kabineta  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD  
Delegación Territorial de Bilbao

2017 A.P.I.  
ABR. 20

SARRERA	IRTEERA
Zk. 3112 71	Zk.