

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

personado el 17 de julio de 2025 en la Clínica , sita en del término municipal de Bilbao, (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** Radiología Clínica Vizcaya, SL
- * **NIF:**
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Utilización de la instalación:** Medicina nuclear.
- * **Ultima autorización de modif. y PeM. (MO-7):** 29 de julio de 2024.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por y , ambos supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

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 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 RADIATIVO:

- Las prácticas desarrolladas son el uso de radiofármacos y de aparatos emisores de radiación, para diagnóstico por medio de gammacámara SPECT y de tomografía por emisión de positrones y por rayos X (TEP-TC) y para terapia ambulatoria.
- En la instalación existes los siguientes dos equipos emisores de radiaciones ionizantes:
 - Un tomógrafo PET-CT marca modelo n/s , el cual incorpora un equipo TAC modelo con n/s y tubo de rayos X modelo n/s , de kV y mA de tensión e intensidad máximas.
 - Un equipo SPECT – CT, también nuevo y en proceso de puesta en marcha en el día de la inspección, marca modelo con n/s . Ese número de serie está visible en la carcasa del equipo.

El equipo con n/s incorpora un sistema de tomografía por rayos X de kV y mA, con números de serie de generador y tubo y según certificado de pruebas de aceptación emitido por con fecha 6 de mayo de 2024 y firmado por técnicos del suministrador y representantes del comprador. Esos dos números de serie no están visibles en el exterior del equipo.
- ha realizado mantenimientos preventivo sobre el tomógrafo PET-CT n/s en fechas 18 de septiembre y 13 de diciembre de 2024 y el 19 de marzo de 2025, según documento por dicha empresa emitido.
- No ha habido intervenciones por reparación sobre el tomógrafo PET-CT n/s , se manifestó, más allá de actualizaciones informáticas.
- Para la gammacámara SPECT-CT con n/s la misma empresa ha realizado mantenimientos preventivos en fechas 17 de septiembre de 2024 y 14 de mayo de 2025, según documento de mostrado.
- El 13 de mayo de 2025 la UTPR ha realizado control de calidad de los dos tomógrafos con los que cuenta la instalación y también de sus activímetros.



- En la instalación existen las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una fuente encapsulada de marca , n/s , de MBq (mCi) de actividad nominal en fecha 8 de julio de 2002; para calibración de activímetros.
 - Una fuente radiactiva encapsulada plana de modelo n/s , de MBq a fecha 20 de diciembre de 2023, según certificado en esa fecha emitido por y el cual incluye pruebas de fuga de material radioactivo y contaminación superficial según ISO9978. Llegada a la instalación el 7 de febrero de 2024.
 - Una nueva fuente radiactiva encapsulada (cilindro) de modelo n/s , utilizada como maniquí de uniformidad para el control de calidad de imagen del tomógrafo PET/CT.
 - Dos nuevas fuentes radiactivas encapsuladas (varillas) de modelo , con números de serie y , utilizadas para el centrado de imágenes del PET/CT.

Las dos nuevas fuentes llegaron a la instalación el 8 de enero de 2025, siendo instaladas en el tomógrafo el 16 de enero. Fue mostrado formulario de entrega firmado por y por la supervisora con fecha 9 de enero.

Para estas tres nuevas fuentes encapsuladas disponen de certificado de hermeticidad y de fuente radiactiva encapsulada emitido por con fecha 12 de diciembre de 2024.
- Las tres fuentes radiactivas de anteriormente existentes en la instalación: la modelo n/s y las dos con números de serie y , de junio de 2023, fueron retiradas por el 27 de enero de 2025.
- Fue mostrada copia de la carta de porte de esa fecha en la cual como remitente figura el transportista y como destinataria . Está firmada por ésta última. También fue aportado certificado, firmado por , de recepción de esas fuentes en el 11 de febrero de 2025,
- Existe contrato con para la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- La UTPR realizó pruebas de hermeticidad a las cuatro fuentes radiactivas por entonces existentes en la instalación, con resultados satisfactorios, según certificados de fechas 16 de mayo de 2025, acompañados de hojas con los datos de cada ensayo tras toma de muestras el 12 de mayo y comprobados por la inspección.



DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - , n/s , equipado con sonda modelo , con un nivel de tarado de 40 μ Sv/h, ubicado en la pared de la gammateca donde se almacenan los radioisótopos. Ha sido calibrado por el 27 de diciembre de 2023.
 - Detector n/s , provisto de sonda n/s , igualmente calibrado por el 27 de diciembre de 2023.
 - Monitor de contaminación n/s con sonda n/s ; () calibrado por el 28 de diciembre de 2023.
 - modelo n/s , equipado con sonda modelo , n/s , con alarma óptica y acústica y un nivel de tarado de 20 μ Sv/h, calibrado por el 15 de mayo de 2017. Este radiámetro está en reserva, se manifestó.
- 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 anual de los mismos.
- El funcionamiento de los cuatro detectores es verificado por con frecuencia semestral. Las últimas verificaciones son de fechas 27/28 de diciembre de 2024 y 16 de mayo de 2025..

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirigen el funcionamiento de la instalación radiactiva y , titulares de licencia de supervisor en medicina nuclear en vigor.
- Para manipular el material radiactivo cuatro personas poseen en la instalación licencia de operador en ese mismo campo y en vigor.
- El control dosimétrico del personal de la instalación (convencional y PET/CT) se lleva a cabo mediante sendos dosímetros nominales de solapa (asignados a los dos supervisores y cuatro operadoras y de anillo asignados a las tres operadoras que manejan radiofármacos).



- Hasta febrero de 2025 inclusive los dosímetros fueron leídos por el centro
- Desde marzo de 2025 el centro lector para los dosímetros es . Fueron facilitadas las lecturas dosimétricas hasta mayo de 2025 inclusive (abril, para la dosimetría de anillo).
-
- El Reglamento de Funcionamiento de la instalación clasifica al personal con licencia de supervisor u operador como trabajadores expuestos de categoría A; el resto de personal (celadores, limpieza y administrativo) quedan clasificados como miembros del público.
- Las labores de limpieza en la instalación se realizan una vez finaliza la actividad asistencial; siempre tras comprobar personal de la instalación la ausencia de contaminación y cuando no está en uso la fuente plana de para realizar los controles de uniformidad planar de la gammacámara. En este último caso se manifiesta y dejar aviso mediante cartel en la gammateca.
- Los trabajadores expuestos de categoría A han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en el centro y en fechas según sigue, con resultado según certificados comprobados por la inspección.
-
- El 7 de mayo de 2024 impartió formación bienal a las personas expuestas de la instalación (2 supervisoras y 4 operadoras).
- En diciembre de 2024 el Servicio de Prevención de realizó un simulacro de incendio en el servicio de medicina nuclear en el cual participó el personal del mismo.

- La Clínica _____ dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el CSN con la referencia SPR/_____.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- El acceso a las dependencias del servicio de medicina nuclear es controlado
- A efectos de protección radiológica las dependencias de la instalación se encuentran clasificadas según sigue:
 - Como Zona Vigilada, con riesgo de irradiación externa: Las dos salas de control de equipos, la sala técnica del PET-CT, 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
 - Como Zona Controlada, con riesgo de irradiación y contaminación: 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 SPECT-CT y el almacén de residuos radiactivos.
 - Como Zona de Permanencia Limitada, con riesgo de irradiación y contaminación: La sala de exploración PET-CT, el aseo y las tres salas de espera de pacientes inyectados con _____.
- La señalización de zonas es conforme a la norma UNE-73-302:2018. La zona vigilada no presenta campo punteado.
- En la recepción del servicio de medicina nuclear y en la sala de inyección de pacientes existen carteles de aviso a mujeres embarazadas y lactantes.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-CT existe un juego de luces roja y blanca. Tanto durante el disparo del TAC como durante la adquisición de imagen PET la luz roja permanece encendida.
- 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 dispensación de dosis de _____. Dispone de esclusas para la salida de radiofármacos a la sala de inyección (convencional) y pasillo.

- Las dosis de son transportadas en carros con ruedas o transportines blindados a los boxes 1 a 3 de la zona PET, donde son administradas. Se dispone de carros con ruedas y de transportines con asa para el trasiego de monodosis; también de protectores de jeringas, todos ellos con blindaje; manifestaron usarlos.
- Colindante con la radiofarmacia y comunicada con ella 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 espera previa de los pacientes inyectados de medicina nuclear convencional antes de su exploración en la gammacámara SPECT-CT.
- 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 media caña.
- Se dispone de guantes y delantales plomados; también de medios de descontaminación: jabones decapantes específicos para superficies y para piel.
- El es entregado por la radiofarmacia externa en viales, los cuales se depositan en la gammateca. Personal de la instalación prepara la dosis individual para cada paciente por medio de un dispensador semiautomático momentos antes de su administración.
- El correcto funcionamiento del dispensador es comprobado por la empresa , con frecuencia anual, manifestaron.
- 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 las únicas terapias realizadas en la instalación son la sinoviortesis (con e para pequeñas y grandes articulaciones respectivamente) y el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante cápsulas individuales de en estado sólido. La dosis de administrada a cada paciente está normalmente comprendida entre y MBq. En el último año 2023 han sido las administraciones de cápsulas de .

- Cada mes se tratan hasta pacientes con . Su consentimiento informado del tratamiento incluye acuse de recibo y compromiso de cumplimiento de instrucciones de protección radiológica para su entorno. El día del tratamiento son citados en ayunas, se les administra protector gástrico y tras ingerir el radioisótopo permanecen unas dos horas en la sala de espera para pacientes inyectados de la instalación y se les entrega una nueva hoja recordatoria con instrucciones para la protección radiológica a observar en las horas inmediatas.
- Los consentimientos informados de los pacientes de medicina nuclear (convencional y PET/TAC) incluyen advertencia sobre embarazo o lactancia materna y la necesidad en tales casos de informar al facultativo. Se manifiesta también que el enfermero que inyecta el radiofármaco pregunta verbalmente a las mujeres que considera necesario acerca de su posible estado.
- No han realizado tratamientos con el isótopo , manifestaron.
- Siempre que hay actividad asistencial, al finalizar los trabajos de administración de radiofármacos tanto en el área de medicina nuclear convencional como en el área PET/CT, los operadores realizan comprobaciones de ausencia de contaminación y las reflejan en un formulario "Registro de medida de contaminación superficial diario" Rev.: 01.
- La inspección comprobó las anotaciones de cada registro en junio de 2025 para ambas áreas, convencional y PET. en ninguno de ellos se informan contaminaciones.
- Sobre la puerta de acceso a la sala de la gammacámara SPECT-CT existen luces indicadoras (roja / verde) de la emisión o no de rayos X en su interior.
- La inspección comprobó que estando abierta la puerta de acceso a la gammacámara SPECT- CT no es posible comenzar la emisión de rayos X, la consola de control muestra mensaje de error, y también que en caso de abrirse dicha puerta estando en curso la exploración por rayos X éstos son interrumpidos.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Existe contrato entre el titular de la instalación y la UTPR , firmado el 17 de enero de 2023 y renovado anualmente, en base al cuál la UTPR realiza los controles de calidad de la gammacámara y del tomógrafo PET-CT, las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas, la verificación de los sistemas de medida, comprobación de los niveles de radiación/contaminación, formación, elaboración del informe anual y asesoramiento general en materia de protección radiológica.

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual recogen las entradas diarias de 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 , desclasificaciones y retiradas de residuos radiactivos, etc. Su último apunte es de la semana 7 – 11 de julio de 2025.
- En el diario de operación se refleja la realización en noviembre de 2024 y mayo de 2025 por la UTPR de medidas de contaminación superficial y niveles de radiación en la instalación, también el control anual de calidad de los aparatos emisores de rayos X.
- El SPR recibe los informes de “Medida de contaminación superficial y medida de niveles de radiación ambiental” realizados por la UTPR . Adicionalmente, el SPR realiza medidas de comprobación de contaminación superficial y radiación ambiental sobre nueve zonas del servicio de medicina nuclear convencional y PET/CT, con frecuencia al menos semanal.
- El informe anual del año 2024 fue recibido en el Gobierno Vasco el 19 de marzo de 2025.

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 normalmente generados en la instalación (gasas, etc.) son devueltos a la radiofarmacia. Para ello se sigue el Procedimiento de retirada de material radiactivo manipulado, realizado por . Excepciones: residuos especiales generados por incidentes, los cuales serían gestionados por la Clínica.
- Los residuos radiactivos de radiofármacos distintos del son depositados, segregados por grupos, en contenedores específicos para ello situados en la gammateca y sala de inyección. Se manifiesta que el volumen de estos residuos es muy pequeño.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de cinco depósitos blindados para el almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.
- 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 como remitente.
- Las últimas retiradas de residuos por la radiofarmacia han ocurrido en fechas 9 y 27 de mayo de 2025; un bulto con residuos del grupo I y tres bultos con residuos de grupos I, II y III respectivamente- Se mostraron a la inspección copias de las cartas de porte generadas y documentos “Retirada de material manipulado / no administrado a clientes” firmados por operadora de la instalación y por responsable de la radiofarmacia.
- En todos los casos se generaron cartas de porte con como remitente y destinatario, como empresa transportista y tipo de mercancía UN2910 - Materiales radiactivos, bulto exceptuado, cantidad limitada de material; categoría I-blanca.
- Los residuos radiactivos conteniendo son depositados en contenedores específicos para ello situados en la gammateca y salas de inyección de .
- Una vez transcurrido tiempo suficiente (mínimo un día para ; normalmente bastante más), 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 s u exterior, y evacuados como residuos sanitarios no radiactivos, anotando cada desclasificación en el diario de operaciones de la instalación.
- Las últimas desclasificaciones de residuos con son de fechas 24 de junio (un bulto con residuos cerrado el 5 de mayo); 5 de mayo (dos bultos; fechas de cierre 13 y 17 de marzo) y 17 de marzo (cierre el 10 de febrero). En cada una de ellas efectuaron medidas en la superficie del bulto, las cuales arrojaron valores de fondo.
- En el último año no han desclasificado residuos con radiofármacos , manifestaron.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación utilizando el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en , los niveles obtenidos fueron:



➤ En el área de medicina nuclear convencional:

- En la sala de la nueva gammacámara SPECT-CT con n/s , sin paciente ni medio dispersor, realizando exploraciones TC con parámetros kV, mA y tiempo 10 segundos:
 - en la sala de control, sobre pantallas de datos frente al cristal.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cristal entre control y sala, frente a PVDs.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala, en el suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la manilla de la puerta de la sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 1 m de la manilla de la puerta de la sala.
 - en la pared lateral de la sala, a 240 cm de altura.

➤ En la gammateca:

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente a la ventana de dispensador, al dispensar una dosis.

➤ En la zona de tomografía por emisión de positrones (PET/CT):

- En la sala de exploración, con paciente, realizando una adquisición TC con valores kV, mA y duración 8 s:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente a la manilla de la puerta de la sala.
- En la sala de exploración a las 12:30; con paciente a quien a las 11:00 le habían sido administrados MBq de , realizando el topograma TC con valores kV y mA:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre las pantallas de visualización de datos, en control.
- Con el mismo paciente en la sala de exploración: realizando una adquisición TC con valores kV, mA y duración 30 s:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente a la manilla de la puerta de la sala
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el centro de la puerta, con TAC
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta, sin rayos X.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sin rayos, al abrir la puerta de la sala, paciente dentro del equipo.
- En el aseo para pacientes inyectados:
 - en la puerta, abierta.
 - en el centro de la dependencia

- En el box nº 2 (11:52 horas); en su interior paciente a quien a las 11:00 le habían sido inyectados MBq de).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta del box.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la manilla de la puerta del box.
- En la gammateca, zona , estando en el interior de la gammateca los restos de tras las inyecciones del día (MBq).
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con el representante 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 señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual incluya la referencia CSN-PV/AIN/33/IRA/1466/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. En el escrito de remisión que acompaña a este acta se incluye enlace a plantilla de dicho documento.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

(Empresa o entidad) Titular de la instalación: RADIOLOGÍA CLÍNICA VIZCAYA SL

Referencia del acta de inspección (la que figura en el cabecero del acta de inspección):

CSN-PV/AIN/33/IRA/1466/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación (si procede)

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.