

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco, acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que personado el 13 de noviembre de 2025 en las dependencias del servicio de medicina nuclear que el Hospital Quirónsalud Bizkaia tiene en , del término municipal Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de 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 última autorización de modificación y puesta en marcha:** 2 de mayo de 2016.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por y , operador de la instalación radiactiva, ambos del Hospital Quirónsalud Bizkaia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 que se notifica a los efectos 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 por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Una gammacámara PET-CT marca _____ modelo _____ con n/s _____, con tubo de rayos X modelo _____ n/s _____, 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 _____ modelo _____ n/s _____, de 9.202 kBq (248,7 μ Ci) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para calibración del activímetro.
 - Otra, de Cs-137 marca _____ modelo _____ n/s _____, de 8.969 kBq (242,4 μ Ci) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro.
 - Una fuente plana de Co-57 marca _____ modelo _____ n/s _____, de 555 MBq de actividad a fecha 1 de enero de 2024, para control de calidad de la gammacámara convencional.

Para esta fuente con n/s _____ existe certificado de fuente radiactiva encapsulada con clasificación ISO/99/C22312 emitido por _____ con fecha 16 de noviembre de 2023.
 - Una varilla de Ge-68 marca _____ modelo _____, n/s _____, con 55 MBq de actividad a fecha 1 de noviembre de 2023 ubicada dentro de la gammacámara PET-CT, y utilizada para su control diario de calidad.

Para esta fuente de Ge-68 n/s _____ disponen de certificado de fuente radiactiva encapsulada (ISO/99/C32313 emitido por _____ el 13 de noviembre de 2023.
- El Hospital dispone de documento firmado por _____ en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- El 9 de abril de 2025 la UTPR _____ realizó pruebas de hermeticidad y medición de los niveles de radiación a las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación, con resultados satisfactorios, según informe de resultados de fecha 9 de abril mostrado a la inspección.



- Sobre la gammacámara PET-CT , la empresa realiza mantenimientos correctivos y preventivos semestrales.
- Dicha empresa realizó los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara PET-CT en fechas 12 de noviembre, 9 de septiembre y 23 de abril de 2025.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de para la gammacámara PET-CT, algunos de los cuales (7 de noviembre, 16 y 10 de septiembre, 5 de agosto y 10 de julio de 2025) fueron mostrados a la inspección.
- En los partes de mantenimiento (preventivos y correctivos) comprobados por la inspección se especifica el técnico interviniente; algunos de ellos están firmadas por y un representante del Hospital, en otros faltan las firmas.
- El 12 de diciembre de 2024 la UTPR realizó control de calidad de la parte TAC de la gammacámara , incluyendo medida de los niveles de radiación en sus inmediaciones y estimación de dosis a la entrada en paciente.
- Con frecuencia semestral un radiofísico del Hospital suele realizar control de calidad del sistema PET; los últimos fueron realizados en agosto y enero de 2025.
- Además, un radiofísico del Hospital midió los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala PET-CT, cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fecha 1 de octubre de 2025, según registro mostrado a la inspección.

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 modelo n/s , con sonda n/s , ubicado en la gammateca. Dicho radiómetro fue calibrado por el 1 de marzo de 2022. Ha sido verificado por un radiofísico del hospital el 10 de abril de 2025, utilizando para ello las fuentes de Ba-133 y de Cs-137 con las que cuenta la instalación, con resultado correcto.
 - Un detector de contaminación marca modelo n/s calibrado, también en , el 3 de marzo de 2022. Sus últimas verificaciones fueron realizadas, utilizando fuente de Co-57, el 10 de abril y el 12 de noviembre de 2025 por un radiofísico del Hospital.



- 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 ERD16.3-P1-IT6, V.O.
- Además, el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital dispone de una cámara de ionización marca modelo n/s , calibrada en origen el 28 de agosto de 2025 y verificada por el SPR el 12 de septiembre de 2025. Dicha cámara es utilizada por radiofísica para realizar mediciones de radiación ambiental en el Servicio de Medicina Nuclear, se manifestó.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El Hospital Quirón Bizkaia dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR/) autorizado por el CSN en fecha 15 de abril de 2020. El jefe del SPR es con diploma emitido para esta instalación el 25 de enero de 2019.
- El SPR cuenta además con un técnico experto en protección radiológica (iniciales), según consta en certificado firmado por el jefe del SPR el 10 de junio de 2020.
- Dirige el funcionamiento de la instalación del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia, , médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo válida hasta enero de 2030.
- dispone también de licencia de supervisor en el mismo campo; en vigor hasta noviembre de 2033.
- y aplican su licencia de supervisor además de a esta instalación radiactiva a la IRA/ , de titularidad .
- El personal habitual del Servicio de Medicina Nuclear está compuesto actualmente por el supervisor que dirige la instalación y por y , ambos técnicos titulares de licencia de operador para el mismo campo y válidas hasta noviembre de 2030 o posterior.
- Asimismo, la instalación tiene aplicada otra licencia de operador en el mismo campo y en vigor hasta octubre de 2035 (iniciales), quien cubre las bajas y periodos vacacionales de los dos operadores habituales, se manifiesta.
- Otra persona, con iniciales , tiene aplicada su licencia de operador (en vigor hasta abril de 2031) a esta instalación, si bien se manifestó a la inspección que ya no trabaja en la misma. La inspección instó a los responsables de la instalación a solicitar la desasignación de esa licencia.



- Supervisor (1) y operadores (2) están clasificados como personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
- El resto del personal sanitario: médico y dos DUEs, quienes se manifestó no manejan radiofármacos, resultan clasificados como trabajadores expuestos de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
-
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) han sido transmitidos a los operadores, radiofísicos y supervisores de la instalación. Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección que ambos documentos son conocidos y cumplidos por el personal involucrado.
- El 7 de octubre de 2024 el jefe del SPR del Hospital impartió una jornada de formación, de 2 horas de duración, sobre el RF y PEI de la IRA/2998 a los dos operadores y dos DUEs de la instalación, según consta en registro con firmas de los participantes.
- El 28 de agosto de 2025 también el jefe del SPR impartió una formación inicial al operador que cubre bajas y periodos vacacionales (iniciales) sobre aspectos del RF, PEI y medidas de PR en la instalación, según certificado mostrado a la inspección.
- En 2025 no ha habido en el servicio de medicina nuclear estudiantes provenientes del Ciclo Formativo de Grado Superior de Imagen para el diagnóstico y medicina nuclear de la escuela .
- Para el control dosimétrico del personal de la instalación se utilizan siete dosímetros de solapa asignados a los dos supervisores, tres operadores y dos enfermeras; tres dosímetros de anillo utilizados por supervisor y dos operadores. Además, los dos operadores en activo utilizan dosimetría de cristalino.



- El dosímetro de solapa utilizado por el jefe del SPR queda encuadrado dentro del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- La dosimetría de solapa está contratada con ; la dosimetría de anillo y cristalino con . Los historiales dosimétricos individuales están actualizados hasta septiembre de 2025 inclusive.
-
-
-
-
-
-
-
-

CUATRO. INSTALACION:

- Los radiofármacos son suministrados por .
- 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 el operador y guardados para su uso.

-

- En 2025 hasta la fecha de inspección ha habido dos tratamientos con I-131, ambos en fecha 26 de marzo; una con actividad de 555 MBq (15 mCi); la otra con 370 MBq (10 mCi).
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de I-131 hasta el momento más elevada 740 MBq (20 mCi) fue administrada el 1 de octubre de 2013.
- 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. Los suelos de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear presentan encuentro en arco con las paredes.
- 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 de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes como zonas controladas; la sala de exploración PET/CT 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-73.302:2018 para riesgo por irradiación y contaminación.
- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala que aloja el equipo PET-CT 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 PET-CT 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.
- Se dispone de detectores, extintores y bocas equipadas contra incendios.

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 son ambulatorios.
- Para la gestión de los residuos radiactivos sólidos y mixtos se dispone del Procedimiento ERD16.3-P1-IT20 v.3 (26/03/2024).

- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos; todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quironsalud 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-99m. Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado en Tc-99m, por ser más restrictivo.
- Los residuos sólidos que contienen otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (Tc-99m, F-18, ...), medio (Y-90, Ga-68, ...) y largo (I-131, ...), y gestionados de forma análoga. Se dispone de otros dos carros plomados para estos tres contenedores.
- Estos contenedores para residuos son referenciados en su apertura por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, el cual coloca una etiqueta identificativa con número de serie del contenedor.
- El Servicio de Medicina Nuclear informa al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica cuando uno de estos bultos ha de ser cerrado; dicho SPR es quien cierra cada bulto.
- El SPRRF lleva el registro de los bultos con residuos contaminados y de sus desclasificaciones por medio de hoja de cálculo, con una fila para cada bulto.
- Al cerrar cada contenedor con residuos registran su fecha de cierre en la etiqueta y en el diario de operación de medicina nuclear. Efectúan una estimación de la actividad máxima (total y por unidad de masa, y en base a ella efectúan la posterior desclasificación del residuo tras 1 mes (semiperíodo corto); 3 meses (T1/2 medio) o 4 años (semiperíodo largo), según el ERD16.3-P1-IT20v3, pto. 4.1.4.4.
- Manifiestan que la desclasificación se produce siempre después de haber transcurrido al menos el tiempo establecido y tras medir tanto la tasa de dosis a 1 m y en contacto con el bulto (detector de radiación) como la ausencia de radiación residual aparente en el exterior del bulto (detector de contaminación -cps-).
- La última desclasificación de residuos ha sido realizada el 28 de octubre de 2025. Correspondió a 2 contenedores de 5 litros del grupo I (punzantes) correctamente identificados. El primer contenedor n/s con fecha de apertura el 23 de enero de 2025 y cierre el 7 de julio. El segundo contenedor n/s con fecha de apertura 15 de marzo de 2025 y cierre el 7 de julio. En sus fechas de cierre se midieron los niveles de radiación en contacto y a 1 m de distancia (fondo).

- Los anteriores registros de desclasificaciones también quedan anotados en el diario de operación del Servicio de Medicina Nuclear.
- Tras la desclasificación del 28 de octubre hay dos bultos cerrados no desclasificados con residuos radiactivos: uno del grupo I (n/s) con fecha de apertura el 28 de octubre de 2025 y prevista de desclasificación el 28 de noviembre de 2025; el otro del grupo II (n/s) con fecha de apertura el 17 de noviembre de 2024 y prevista de desclasificación el 18 de febrero de 2025.
- Están abiertos actualmente los siguientes contenedores para recibir residuos:
- Del grupo I:
 - Uno con n/s , abierto el 10 de mayo de 2025, en la sala de inyección.
 - Dos con n^{os}/s y , abiertos el 28 de julio de 2023.
 - Uno con n/s , abierto el 7 de julio de 2025, en la cámara caliente.
 - Uno con n/s , abierto el 28 de octubre de 2025, en la gammacámara.
- Del grupo II:
 - Uno con n/s , abierto el 17 de noviembre de 2024, en cámara caliente.
- Grupo III:
 - Uno con n/s , abierto el 17 de febrero de 2024, en la sala de residuos.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Hasta el 26 de enero de 2024, cuando lo completaron, la instalación utilizó un diario de operaciones diligenciado con el nº 119 del libro 1. Desde el 30 de enero utilizan otro diario, el nº 415 del libro 1-47/PV.
- En su diario la instalación refleja las altas y bajas del personal de la instalación, mantenimientos de los equipos, recepción y salida de fuentes, controles de calidad, pruebas de aceptación, 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. Su último apunte es de fecha 13 de noviembre de 2025.
- Después de cada jornada de trabajo con radiofármacos el operador 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 una hoja de cálculo "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los últimos registros,



los cuales eran de fechas 4, 7, 10 y 11 de noviembre. En el último año no se ha producido contaminación de las superficies de trabajo, según consta en registros.

- Semanalmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registros para las zonas de uso de F-18 y de otros (convencional). Se comprobaron las últimas realizadas: 11 y 4 de noviembre y anteriores; todas ellas registradas en hoja de cálculo del SPR.
- El informe anual del año 2024 fue recibido en el Gobierno Vasco el 26 de marzo de 2025.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis en las dependencias de la instalación radiactiva con el radiómetro de la inspección marca , modelo , n/s , calibrado el 11 de diciembre de 2024 en , los valores observados fueron:
 - En el box nº 1, estando en su interior un paciente a quién a las 09:50 h le habían sido inyectados 395 MBq (10,7 mCi) (hora de medida: 10:30 h):
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del baño para el personal.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el baño para personal, a 50 cm de la pared.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el box 2, no usado para inyectar, en contacto con la pared compartida.
 - en el pasillo, frente a la puerta del box 1.
 - En la sala de exploración del PET/CT, con el mismo paciente del box nº 1, realizando también una exploración TAC a 140 kVp y mA variable:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cristal de la ventana en la sala de control.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala de exploración, a nivel de suelo.
 - En la sala de exploración de la gammacámara (convencional), estando un paciente a quién a las 10:35 h se le habían administrado 723,72 MBq (19,56 mCi) de Tc-99m:
 - en contacto con el cristal de la ventana en la sala de control.
 - en la mesa del operador de la sala de control.
 - en contacto con la puerta de la sala de exploración, a nivel de suelo.
 - en contacto con la misma puerta, en la manilla.
 - En el almacén de residuos radiactivos:
 - sobre los cuatro pozos, con las tapas abiertas.





- en el centro del almacén.
- En la sala de la gammateca:
 - en el centro de la sala.
- 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 señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el RD 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

