

ACTA DE INSPECCIÓN

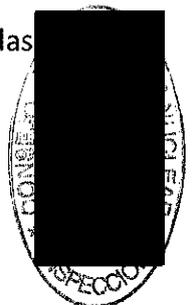
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 8 de noviembre de 2016 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la carretera Leioa - Unbe, 33 del término municipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Titular:** IDCQ Hospitales y Sanidad, SL
- * **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 Notificación para la puesta en marcha:** 12 de abril 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; Dª [REDACTED] radiofísicos, y Dª [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. INSTALACIÓN:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Una gammacámara PET-TAC marca [REDACTED] con número de serie UPW00408, con tubo de rayos X modelo MX240VCT 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] n/s 1393-39-4, de 9.202 kBq (248,7 μ Ci) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para calibración del activímetro.

 - Una de Cs-137 marca [REDACTED] n/s 1393-30-12, de 8.969 kBq (242,4 μ Ci) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro.

 - Una varilla de Ge-68 marca [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, y utilizada para su control diario de calidad.

Para esta fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s N3-466 se dispone de certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED] en fecha 18 de febrero de 2016 y en el cual se indica la clasificación ISO2919:1999.

 - Una fuente plana de Co-57 marca [REDACTED] n/s 8430 n/s 1719-012, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2014, para control de calidad de la gammacámara.

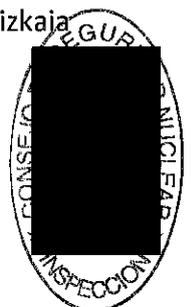
- Las siguientes fuentes radiactivas fueron retiradas el 21 de marzo de 2016 por [REDACTED] según certificado nº 16-062 por ésta emitido:
 - Varilla de Ge-68 marca [REDACTED] n/s L1-781, con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2014.



- El Hospital dispone de sendos documentos firmados por [REDACTED] GmbH el 4 de enero de 2010 y por Nucliber 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.
- [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación en fecha 6 de mayo de 2016, según certificados disponibles.
- La gammacámara PET-TAC [REDACTED] es mantenida preventiva y correctivamente por esa misma empresa; todavía se encuentra dentro de la garantía inicial del suministro (7 años) que finaliza el 9 de febrero de 2017.
- [REDACTED] ha realizado los mantenimientos preventivos de la gammacámara PET-TAC en fechas 10 de febrero y 11 de julio de 2016, según partes mostrados a la inspección.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de [REDACTED] SA para la gammacámara PET-TAC en fechas 8 y 9 de febrero, y 1, 3 y 4 de marzo de 2016. 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 UTPR (BI-0003) iGPR 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, según certificado disponible y firmado por la técnico D^a. [REDACTED] se identifica como jefe de la UTPR a D. [REDACTED]
- Con frecuencia bianual los radiofísicos del Hospital suelen realizar control de calidad del sistema PET; la última de fecha febrero de 2016 resultó correcto.
- Además, radiofísicos del hospital Quirón midieron los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala PET-TAC, cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fecha 30 de septiembre de 2016, según certificados disponibles.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

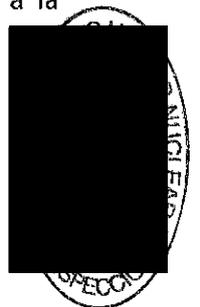
- Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaja cuenta con los siguientes detectores:



- Un radiómetro marca [REDACTED] con sonda TR n/s 523, ubicado en la gammateca. Fue calibrado por el [REDACTED] de la Universidad [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 y verificado el 22 de enero de 2016 por un radiofísico del hospital.
 - Un detector de contaminación marca [REDACTED] (10-6374) calibrado en el [REDACTED] el 11 de diciembre de 2013 e igualmente verificado por un radiofísico del Hospital el 10 de mayo de 2016.
- Para los detectores se ha 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:

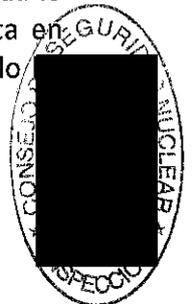
- La dirección de la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Quiron Bizkaia es efectuada por D. [REDACTED] médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo de válida hasta enero de 2020.
- D. [REDACTED] comparte su licencia de supervisor, además, con la Organización sanitaria integrada (OSI) Araba (Osakidetza), titular de la IRA/0504.
- Dispone también licencia de supervisora en el mismo campo, la radiofísica D^a [REDACTED] [REDACTED] válida hasta noviembre de 2020.
- El personal del servicio de Medicina Nuclear está compuesto por ambos supervisores y D^a [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 y está clasificado como de categoría A 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 Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) fueron transmitidos a la operadora, el radiofísico y los dos supervisores (estos últimos en fechas: 2 de enero y 22 de junio de 2015). Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección conocer ambos documentos.



- El 9 de marzo de 2016 el radiofísico del Hospital impartió una jornada de formación (bienio) de dos horas de duración, sobre los documentos RF y PEI; existe certificado con firma de tres participantes.
- Dentro del programa de formación continuada del personal de la instalación se manifiesta tener planificada otra jornada de formación a impartir por los radiofísicos en diciembre de 2016 al personal involucrado en la recepción de los bultos (supervisora de enfermería y operadores) en la que se tratará la nueva instrucción IS-38.
- Se han realizado exámenes de salud siguiendo el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes para los dos supervisores (19 de noviembre de 2015 en el Servicio de Prevención de [REDACTED] y 15 de abril de 2016 en [REDACTED] prevención); dos operadores (12 de mayo de 2016 y 5 de mayo de 2016, ambos en Sociedad de Prevención de [REDACTED] y radiofísico (mayo de 2016, Prevención [REDACTED]). Los resultados han sido de aptos.
- 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 Infocitec. Para el control dosimétrico de los radiofísicos se utilizan dos dosímetros de solapa encuadrados en la unidad de radiofísica.
- Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta septiembre de 2016 inclusive.
- En los meses transcurridos de 2016 los registros dosimétricos del supervisor y operadora son de 0,22 mSv y 0,77 mSv respectivamente en dosimetría de anillo; fondo y 0,21 mSv en solapa.
- La instalación dispone, también, de los registros dosimétricos del supervisor correspondientes a la instalación IRA/0504; dichas lecturas son realizadas por el Centro [REDACTED]; los últimos registros actualizados, tanto para la dosimetría de solapa como de extremidad, corresponden a septiembre de 2016 con valores nulos.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

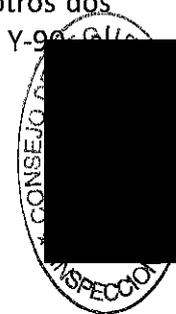
- Los suministradores de radiofármacos son [REDACTED]
- La última entrega de FDG-18 (7,6 GBq calibrados a las 06:50 h del 2/11/2016) realizada lo ha sido el 2 de noviembre de 2016 y por el [REDACTED] según consta en registro de entrega. Asimismo, la última entrega de Tc-99m (17,3 mCi a 7/11/2016) lo ha sido el 7 de noviembre de 2016 por [REDACTED]



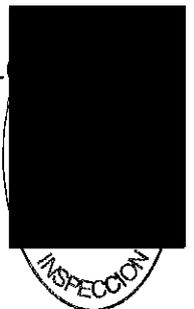
- Los radiofármacos llegan por una rampa de acceso para vehículos a la planta semisótano del edificio; desde ahí el transportista los lleva por el pasillo de la planta semisótano, ascensor, pasillo del sótano, recepción del servicio de Medicina Nuclear y pasillo del mismo, hasta llegar a la sala de almacén 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 Técnicas Radiofísicas modelo MR-870/D 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 con F-18, I-131 y H-3 por la protección radiológica de terceros.



- Para hacer frente a posibles contaminaciones se dispone de papel absorbente y 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.
- 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 ha sido 11 mCi y en fecha 29 de abril.
- 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.
- 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.
- En el último año se han desclasificado tres (3) contenedores con contenido en Tc-99m en fechas 4 (1) y 25 (2) de octubre de 2016 con fechas de cierre 8 de marzo y 19 de abril de 2016 respectivamente.
- 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.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen cuatro contenedores cerrados, cada uno de los cuales contiene residuos con Tc-99m, a la espera de su desclasificación, y otros dos contenedores, aún abiertos, conteniendo I-131 el primero, y Ga-67, In-111 e Y-90 el segundo.



- 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, entradas diarias (fecha y hora) de dosis con su actividad, cierre de contenedores con residuos radiactivos, desclasificación de los residuos e incidencias.
- 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, el último de fecha 2 de noviembre; en ninguno de ellos se detectó contaminación.
- Mensualmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registro; se comprobó la realizada el 25 de octubre de 2016, firmada y supervisada 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 PET/TAC 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 PET-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 15 de marzo de 201



- El Hospital Quirón Bizkaia no dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Se manifiesta que está en marcha la creación de tal Servicio; que los procedimientos del mismo están elaborados y en proceso de aprobación interna y que está identificado el candidato a jefe del mismo.

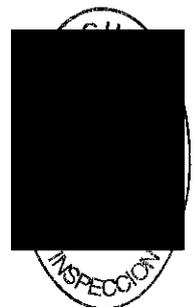
CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- 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.
 - Fondo sobre el alveolo con residuos Tc-99, tapa abierta.
 - Durante una exploración en gammacámara Infinia a un paciente a quien se le habían inyectado 19,99 mCi de Tc-99m:
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, abierta, de la sala de la gammacámara al pasillo.
 - Fondo en el centro del pasillo, frente a la puerta, abierta, de la sala.
 - Fondo junto a la puerta de la gammacámara, cerrada.
 - Fondo en el cristal del cuarto de control.
 - En el box nº 1, sin paciente, pero con residuos de F-18:
 - Fondo en contacto con el contenedor de residuos.
 - En el box nº 3, sin paciente, pero con residuos de F-18:
 - Fondo en contacto con el contenedor de residuos.
 - En la sala de administración de dosis:
 - 9,50 $\mu\text{Sv/h}$ 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, sin paciente, con el equipo TAC funcionando a 120 kV y 210 mA, con agua como medio dispersor:
 - 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operador.
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado de la sala de control.
 - 2,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala PET-TAC, a nivel de suelo.
 - 0,95 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala PET-TAC, a 1 m del suelo.
 - Fondo frente a la puerta de la sala PET-TAC, en el pasillo.

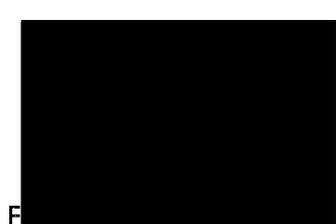
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 21 de diciembre de 2016.



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Erandio, a 5 de Enero de 2017

Hos
quironsa
Bi
Ctra. Leioa-Unbe, 55 bis
48950 Erandio
Tel.: 902 465 505

Cargo... Dirección... Territorial País Vasco

