

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 30 de abril de 2013 en la clínica IMQ sita en la calle [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
- \* **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 representantes 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

- La instalación utiliza radiofármacos y aparatos emisores de radiación con fines de terapia ambulatoria y de diagnóstico, mediante gammacámara y mediante tomografía TEP-TAC, dentro del campo de Medicina Nuclear.
- Las instalaciones se encuentran en la planta -1 de la clínica, en dos ubicaciones: las exploraciones con gammacámara convencional en el ala izquierda y la actividad de TEP-TAC en el ala derecha.
- Los equipos que existen en la instalación son:
  - Gammacámara marca [REDACTED] modelo [REDACTED].
  - Tomógrafo [REDACTED], marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1476, el cual incorpora un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con tubo de rayos X n/s 708240993 de 130 kV y 345 de tensión e intensidad máximas.
- El titular mantiene contrato de mantenimiento (preventivo y correctivo) para asistencia técnica del tomógrafo [REDACTED] con la empresa [REDACTED], la cual efectúa revisiones preventivas con frecuencia aproximadamente cuatrimestral.
- Se han realizado mantenimientos preventivos al tomógrafo [REDACTED] número de serie 1476 en fechas 18 de octubre de 2012 y 16 de enero de 2013. Las últimas reparaciones al mismo son de fechas 25 de abril, 11 de abril y 18 de marzo.
- Para cada una de estas intervenciones, tanto las de mantenimiento preventivo como correctivo, 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
- Existe contrato entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] firmado el 16 de abril de 2012 y según el cual ésta realiza los controles de calidad de la gammacámara, las pruebas de hermeticidad sobre las fuentes radiactivas encapsuladas, la verificación de los sistemas de medida, la comprobación de los niveles de radiación, formación y asesoramiento general en materia de protección radiológica.
- Las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación son las siguientes, se manifiesta:



- Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 para control de calidad de uniformidad planar de la gammacámara marca [REDACTED] con nº de serie EHS-45 nº 5562 lote 1060, de 567 MBq (15,32 mCi) de actividad nominal en fecha 15 de abril de 2005.
  - Fuente encapsulada de Cesio-137 para calibración de activímetros marca [REDACTED] con nº de serie 930/7053, de 6,18 MBq (0,167 mCi) de actividad nominal máxima en fecha 8 de julio de 2002.
  - Fuente radiactiva encapsulada de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] o nº de serie 6426, utilizada como maniquí de uniformidad para el control de calidad de imagen del Tomógrafo PET/TAC, de 85,47 MBq (2,31 mCi) de actividad en fecha 27 de junio de 2011.
  - Fuente radiactiva encapsulada de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] (varilla), con nº de serie 11458, utilizada para el centrado de imágenes del Tomógrafo PET/TAC, de 40,33 MBq (1,09 mCi) de actividad en fecha 27 de junio de 2011.
  - Fuente radiactiva encapsulada idéntica de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] (varilla), nº de serie 11459, de 40,33 MBq (1,09 mCi) de actividad en fecha 27 de junio de 2011, utilizada en combinación con la anterior para el centrado de imágenes del Tomógrafo PET/TAC.
  - Fuente radiactiva (exenta) de Cs-137 n/s 62-103, de 0,37 MBq (0,01 mCi) de actividad en fecha 2 de abril de 1991.
- Además, disponen de tres fuente encapsuladas de Cobalto-57 (lapicero) modelo [REDACTED], todas ellas fuera de uso según se manifiesta a la inspección:
- Nº de serie 5175/1066, de 3,74 MBq (0,1 mCi) de actividad nominal en fecha 22 de mayo de 2006.
  - Nº de serie 5175/1069, de 3,74 MBq (0,1 mCi) de actividad nominal en fecha 22 de mayo de 2006
  - N/S 5562/1060, con 5,67 MBq (0,15 mCi) de actividad al 15 de mayo de 2005.
- El 23 de mayo de 2012 la UTPR [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad de las fuentes existentes en la instalación con resultados satisfactorios, según certificado comprobado.
- 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 encapsulada de Co-57, modelo [REDACTED]
- El 28 de noviembre de 2012 llegó a la instalación la fuente con n/s EH 5145, la cual salió el día 4 de diciembre. Ese mismo día 4 de diciembre entró la fuente n/s EH5146, la cual tras finalizar la calibración fue devuelta el 14 de diciembre.
- Para la vigilancia radiológica ambiental 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 gammateca donde se almacenan los isótopos utilizados, calibrado por la [REDACTED] el 13 de diciembre de 2010 y verificado por [REDACTED] en fechas 29 de mayo y 29 de noviembre de 2012.
  - [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 [REDACTED] en fecha 30 de septiembre de 2008, verificado por [REDACTED] el 29 de mayo y el 29 de noviembre de 2012 y enviado de nuevo [REDACTED] para una nueva calibración.
  - Detector [REDACTED] n/s 18.885, provisto de sonda para contaminación FHZ632L n/s 240, ambos calibrados por la [REDACTED] el 10 de diciembre de 2010 y verificado por [REDACTED] el 29 de mayo y de nuevo el 29 de noviembre de 2012...

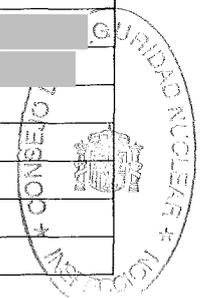
La instalación dispone de un "Procedimiento para la calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación", v. 1.0 fecha 128/4/05; el cual establece como norma general un período de cuatro años para la calibración de los detectores de radiación y una verificación al menos semestral de los mismos.

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de tres licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor a favor de D<sup>a</sup> [REDACTED] D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED] válidas al menos hasta octubre de 2015.



- Asimismo, para manipular el material radiactivo se dispone de seis licencias de operador en el mismo campo a favor de D<sup>a</sup> [REDACTED], válidas al menos hasta octubre de 2013.
- El control dosimétrico del personal del área de 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: dos supervisores y dos operadores se realiza mediante cuatro dosímetros de solapa y dos de anillo.
- Todos los dosímetros son leídos mensualmente por centro autorizado [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta febrero de 2013. Los valores máximos en estos dos meses son 6,53 mSv en dosimetría de anillo y 1,45 mSv en equivalente personal de dosis para una misma persona, operadora quien maneja F-18. En medicina nuclear convencional los valores más altos son 0,13 mSv en anillo y 0,18 mSv en solapa.
- Se ha realizado control de los niveles de radiación mediante nueve dosímetros de área; los resultados han sido recibidos en el Gobierno Vasco en fechas 9 de octubre de 2012, 28 de enero y 30 de abril de 2013 :
- Según el reglamento de funcionamiento el personal con licencia de supervisor u operador se encuentra clasificado como de categoría A; el resto de personal (celadores, personal de limpieza y administrativo) como de categoría B.
- 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]	28/12/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	2/4/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	27/12/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	11/04/2013	[REDACTED]
[REDACTED]	17/12/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	23/4/2013	[REDACTED]
[REDACTED]	17/12/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	18/04/2012	[REDACTED]
[REDACTED]	16/02/2012	[REDACTED]



- (\*) Suelen cubrir vacantes de personal en periodos festivos, según se manifiesta a la inspección.
- Las últimas jornadas de formación impartidas al personal de la instalación fueron las siguientes:
  - Jornada impartida por D. [REDACTED] el día 3 de mayo de 2012: Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia; asistieron 2 supervisoras y seis operadoras, según hoja de firmas.
  - Formación impartida por [REDACTED] los días 28 y 29 de noviembre de 2012, sobre descontaminación radiactiva.
- La instalación dispone de un Diario de Operación, en el cual se 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, desclasificación de residuos radiactivos e incidencias.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2012 fue enviado al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 27 de marzo de 2013.
- El acceso a las dependencias del servicio de medicina nuclear es controlado, bien por medio de personal en recepción, por medio de cerradura con llave en despacho consulta médica, o por medio de cerradura con tarjeta electrónica en puerta de pasillo junto a zona de pacientes encamados.
- En la recepción existe aviso a mujeres embarazadas.
- 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.

En la zona centro del servicio de medicina nuclear se encuentra la radiofarmacia. En su interior se ubican la celda almacén de radioisótopos y la celda de preparación de dosis PET. 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 PET 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 blindados para el transporte, así como de protectores de jeringas, los cuales manifiestan usar.
- 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.
- Para los pacientes de medicina nuclear hasta su exploración en la gammacámara convencional se dispone de una sala de espera adyacente a la sala de inyección.
- 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 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 una 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.
- 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] y en vigor desde el 31 de enero de 2011.

Los contenedores utilizados para almacenar residuos sólidos contaminados son retirados aproximadamente cada semana 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  como remitente.
- Los residuos radiactivos clínicos extraordinarios que pueden ser generados en la instalación (gasas, apósitos, vendas, etc.), así como todos los residuos conteniendo F-18, son depositados en contenedores situados en las gammatecas.
- Una vez transcurrido tiempo suficiente (mínimo una 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.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de cinco depósitos blindados para el almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.
- A efectos de protección radiológica las dependencias de la instalación se encuentran clasificadas:
  - 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.

Se dispone de medios de descontaminación como aerosol y jabón decapante especial.

- Como medios de protección personal se dispone de guantes y delantales plomados en número suficiente.
- Existen detectores de humo y extintores de polvo y CO2.



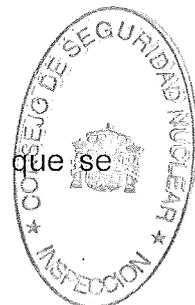
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo TEP-TAC existe un juego de luces roja y verde. La inspección comprobó que se enciende la luz roja al producirse el disparo del TAC.
- Los niveles de radiación obtenidos en diferentes puntos de la instalación son los siguientes:

➤ En área de medicina nuclear convencional:

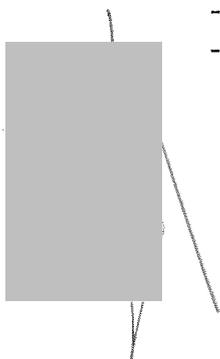
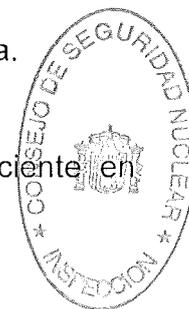
- Sobre un bulto conteniendo dos dosis de Tc-99 de 740 MBq (20 mCi), en el momento de su llegada a la instalación:
  - Fondo a 10 cm de distancia del bulto.
  - Fondo en contacto con el contenedor interno de acero que blindo el radiofármaco.
  - > 300  $\mu\text{Sv/h}$  sobre la boca superior de ese contenedor de acero, estando su tapa abierta.
- En las inmediaciones de la sala de espera para pacientes, en la cual se encontraba una persona a quien a las 09:15 se le habían inyectado 4,64 mCi de I-123.
  - Fondo en el centro del pasillo.
  - Fondo en la parte exterior de la puerta de la sala.
  - Fondo en contacto con la manilla de la sala.
- En la sala de exploración, estando en ella un paciente a quien a las 10:40 se le habían inyectado 19,87 mCi de Tc-99.
  - Fondo en contacto con la puerta entre sala y pasillo.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en el umbral, al abrir esa puerta entre pasillo y sala
  - Fondo en el cristal de la sala de control.

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

- Fondo en la puerta, cerrada, del servicio para pacientes.
- Fondo también al abrir la puerta de ese servicio
- 0,55  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto lateral con el contenedor para residuos que se hallaba en el box 3 y que había sido recientemente utilizado.
- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto superior con ese contenedor.
- 3,4  $\mu\text{Sv/h}$  sobre ese contenedor, al abrir su tapa.



- En el box nº 1, estando en su interior un paciente a quien a las 10:33 se le habían inyectado 10 mCi de F-18, y siendo sobre las 13.30:
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared lateral del box, a la altura del pecho.
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm de la pared lateral del box, a la altura del pecho.
  - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo.
  - 0,7  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta del box, a unos 50 cm de ésta.
  - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta del box, a unos 30 cm de ésta.
  - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta.
  - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en el vestuario colindante con el box, en contacto con la pared.
  - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en el vestuario colindante, a unos 30 cm de la pared.
- Al utilizar el TAC con 130 kV y 30 mA, paciente real en exploración:
  - 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a la altura de los ojos sobre el teclado de la consola de control, al realizar el topograma previo.
  - 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en la puerta entre sala y pasillo, al realizar la exploración completa.
- En la sala del tomógrafo TEP-TAC, explorando un paciente a quien a las 10:09 se le habían inyectado 10 mCi de F-18, siendo sobre las 13.00:
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  máximo al utilizar los rayos X en el puesto de control, entre la pantalla de visualización de datos y el cristal plomado.
  - 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el punto anterior, sin rayos X
  - 0,1  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control.
  - 0,16  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala y pasillo, a la altura de la cintura.
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala y pasillo, a la altura del pecho.
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala y pasillo, a la altura de los ojos.
  - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir esa puerta entre sala y pasillo, con paciente en exploración TEP.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008; el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 10 de julio de 2013.

*[Handwritten signature]*  
  


  
 Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: Se invita a un representante autorizado del Hospital de Basurto, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En *BILBAO*, a *23* de *JULIO* de 2013.



Fdo.: .



Cargo.....*SUPERVISOR*.....