

2013 Y3Z: 3 1

SARRERA	IRTEENA
Zk. 652873	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

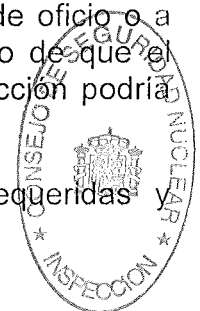
D [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 30 de abril de 2013 en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la carretera [REDACTED] del término municipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Titular:** GRUPO HOSPITALARIO QUIRON S.A.
- * **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.
- * **Notificación para la puesta en marcha:** 12 de abril de 2010.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Supervisora de la instalación, D^a [REDACTED], Operadora, D^e [REDACTED], Directora de Enfermería del Hospital, D. [REDACTED] y [REDACTED] radiofísicos, quienes informadas de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

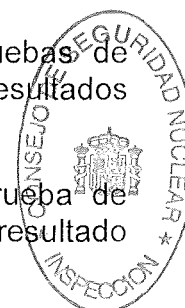
Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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 y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

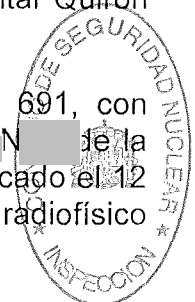


OBSERVACIONES

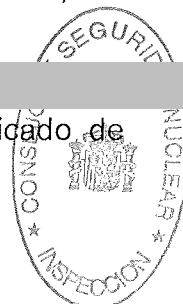
- La instalación utiliza radionucleidos no encapsulados para actividades de Medicina Nuclear, tanto terapéuticas como de diagnóstico; éstas últimas bien mediante gammacámara convencional o bien mediante tomografías combinadas por rayos y por emisión de positrones (TEP/TAC).
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Una gammacámara PET-CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie UPW00408, con tubo de rayos X modelo [REDACTED] 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] modelo [REDACTED] n/s 1393-39-4, de 9.202 kBq (248,7 µCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para calibración del activímetro.
 - Otra de Cs-137 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1393-30-12, de 8.969 kBq (242,4 µCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro.
 - Una varilla de Ge-68 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s I4-561, con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2011 ubicada dentro de la gammacámara PET, y utilizada para su control diario de calidad.
 - Una fuente plana de Co-57 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1418-0489, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para control de calidad de la gammacámara..
- El 15 de octubre de 2012 los radiofísicos del hospital realizaron pruebas de hermeticidad de estas cuatro fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados correctos según certificados disponibles.
- El 25 de abril de 2013 [REDACTED] realizó igualmente prueba de hermeticidad de las cuatro fuentes radiactivas encapsuladas, con resultado satisfactorio según certificados aportados a posteriori de la inspección.



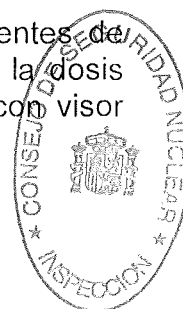
- Existe además otra fuente radiactiva encapsulada (varilla) de Ge-68 modelo [REDACTED] n/s G4-510 con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de septiembre de 2009, fuera de uso y ubicada en uno de los pozos del almacén de residuos radiactivos. Para ella, el último control de hermeticidad, tras frotis y medición en contador de centelleo, fue realizado el 12 de abril de 2011 por [REDACTED]
- El Hospital dispone de documento firmado el 4 de enero de 2010 por [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- La gammacámara PET-TAC [REDACTED] fue comprada a [REDACTED] es mantenida, preventiva y correctivamente, por esa misma empresa, se manifiesta, inicialmente dentro de la garantía del suministro de siete años de duración. Existen partes de revisiones e intervenciones, los cuales identifican al técnico interviniente, de fechas 9 de febrero, 17 de septiembre, 30 de noviembre y 17 de diciembre de 2012; 18 de febrero; 11, 12 y 26 de abril de 2013.
- Con fecha 29 de junio de 2012 la empresa [REDACTED] emite certificado de resolución espacial / sensibilidad y calidad de imagen [REDACTED] para la parte TAC de la [REDACTED], con resultados aceptables.
- El 12 de diciembre de 2012 [REDACTED] emite certificado de control de calidad según el anexo II del R.D. 1841/1997 (Criterios de Calidad en Medicina Nuclear) para la gammacámara [REDACTED] y para el equipo TEP/TAC.
- El 30 de octubre de 2012 el radiofísico [REDACTED], de [REDACTED] realizó control de calidad de la parte TAC de la gammacámara [REDACTED] y midió los niveles de radiación en distintos puntos de su alrededor, según certificado disponible.
- Se mostró también a la inspección certificado emitido por un radiofísico del hospital Quirón sobre los niveles de radiación en distintos puntos de la instalación tras medirlos en fecha 5 de marzo de 2013.
- Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón cuenta con los siguientes detectores:
 - Un radiómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691, con sonda TR n/s 523, ubicado en la gammateca. Fue calibrado por [REDACTED] N [REDACTED] de la [REDACTED] el 28 de octubre de 2009 y verificado el 12 de diciembre de 2012 por [REDACTED] y el 5 de marzo de 2013 por un radiofísico del hospital.



- Un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 6401 (10-6374) calibrado en origen el 29 de septiembre de 2009 y verificado el 5 de marzo de 2013 por un radiofísico del Hospital.
- Para los detectores se ha establecido un plan el cual prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado con verificaciones anuales, según procedimiento al efecto, en el propio hospital.
- Se manifiesta a la inspección que el personal del servicio de Medicina Nuclear está compuesto únicamente por D^a [REDACTED], médico especialista con licencia de supervisora en el campo de Medicina Nuclear válida hasta el año 2015 y D^a [REDACTED], enfermera con licencia de operadora para el mismo campo hasta noviembre de 2016. Estas dos trabajadoras están clasificadas como de categoría A.
- Prestan también sus servicios en el Hospital Quirón Bizkaia los radiofísicos D. [REDACTED] y D. [REDACTED]; éste último titular de licencia de supervisor.
- La supervisora tiene su licencia asignada a esta instalación y a la IRA/0492, [REDACTED], de la cual es titular [REDACTED]; el radiofísico únicamente al Hospital Quirón.
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación han sido transmitidos a la operadora, supervisora y a los dos radiofísicos, existen acuses de recibo. Los cuatro reiteran conocer ambos documentos.
- El 27 de marzo de 2012 la operadora recibió una jornada de formación relativa al contenido de los documentos anteriores.
- En fechas 21 de diciembre de 2012 y 11 de enero de 2013 se han realizado exámenes de salud en base al protocolo para radiaciones ionizantes y con resultados de Apto para la supervisora y radiofísico con licencia, según sendos certificados emitido por la Unidad de Salud Laboral, Servicio de Prevención, del [REDACTED].
- Para la enfermera operadora la Unidad de Salud Laboral [REDACTED] (Servicio de Prevención ajeno) ha emitido el 3 de abril de 2013 certificado de Aptitud para su trabajo, incluyendo exposición a radiaciones ionizantes.



- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo leídos por [REDACTED] y asignados a la operadora y supervisora de la instalación. Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta febrero de 2013, inclusive.
- En los dos meses informados de 2013 los registros dosimétricos de la supervisora son iguales a cero y los de la operadora registran valores de 0,20 mSv Hp(10) y 0,35 mSv en dosimetría de solapa.
- Durante el año 2012 las lecturas de equivalente personal de dosis fueron iguales a cero. Los dosímetros de anillo registraron 0,32 mSv para la supervisora y 1,74 para la operadora.
- Hasta mayo de 2012 existieron además nueve dosímetros de área: seis de ellos dentro de la zona de Medicina Nuclear y tres en las consultas de la planta superior. Todas sus lecturas hasta mayo de 2012 reflejaron fondo.
- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa; en forma de monodosis salvo el F-18.
- Los suministradores de radiofármacos son [REDACTED] y el [REDACTED] (Madrid).
- 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, usando para ello 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 existen una campana de flujo laminar y una celda de manipulación plomada con visor también blindado y dotada de activímetro. En una de sus paredes está colocado el [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691 con sonda [REDACTED] 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. Se dispone además de tres delantales de 0,5 mm de Pb.
- La operadora, enfermera titulada, tras dispensar cada dosis de F-18 introduce la jeringa junto con su protector dentro de uno de los dos blindajes cilíndricos, los cuales 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 se entregan, instrucciones a pacientes con F-18 y I-131 para 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 más elevada administrada hasta el momento han sido 15 mCi.



- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos, y que por lo tanto todos los generados son gestionados por el propio Hospital.
- Tras la inyección del F-18 se manifiesta que las agujas y jeringas con radioisótopo, así como el resto de posibles residuos contaminados: gasas, algodones, guantes, etc... son introducidas en un contenedor amarillo que ubicado en un carro plomado, exclusivos para F-18, los cuales posteriormente son trasladados hasta la sala de residuos, donde son almacenados en los alvéolos dispuestos a tal fin hasta su futura desclasificación.
- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (Tc-99m), medio y largo (I-131), más otro contenedor para todas sus agujas, 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, y la desclasificación se produce siempre tras haber transcurrido al menos dos meses, manifiestan.
- En el último año se han desclasificado tres contenedores amarillos de 5 l, con contenido en Tc-99m (Grupo II), los cuales fueron evacuados en fechas de evacuación 23 de julio y 9 de octubre de 2012 (dos contenedores), respectivamente.
- Existe un único contenedor amarillo con residuos que han estado en contacto con F-18, ubicado en uno de los compartimentos de la sala de residuos, y se manifiesta que el mismo contiene todas las jeringas y demás residuos de ese isótopo generados hasta la fecha.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen dos contenedores cerrados, cada uno de los cuales contiene residuos con Tc-99m, a la espera de su desclasificación, y otros tres contenedores, aún abiertos, conteniendo I-131 el primero; Ga-67, In-111 e Y-90, el segundo, y la varilla de Ge-68 retirada de la gammacámara TEP, el tercero.
- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual se refleja el personal de la instalación, mantenimientos de los equipos, recepción de fuentes, entradas diarias (fecha y hora) de dosis con su actividad, cierre de contenedores con residuos e incidencias.



- Después de cada jornada de trabajo con radiofármacos vigilan la contaminación de las superficies de trabajo (sala de administración de dosis, preparación de dosis, exclusiva y gammacámara), y lo reflejan en la hoja "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los registros del año 2012, todos ellos negativos en cuanto a contaminación.
- 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/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 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-CT y la emisión de rayos X. En su exterior y junto a las puertas existen señales luminosas: roja de irradiación y verde 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.
- El informe anual del año 2012 fue enviado al Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2013.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores observados fueron:
 - En la sala de residuos:
 - Fondo en la puerta de la sala.
 - Fondo en el centro de la sala.
 - Fondo sobre las tapas de los armarios para residuos.
 - Fondo sobre el alvéolo que almacena los dos contenedores cerrados con Tc-99, incluso con su tapa abierta.



- En la sala de inyección de tecnecios y similares:
 - Fondo sobre la tapa de residuos, cerrada.
 - 9,4 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la tapa de residuos, abierta.

- Durante una exploración real TAC de paciente, operando con 120 kVp y 40 mA:
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ máx. a 0,5 m de la puerta de la sala.
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala.

- Durante una tomografía por positrones a un paciente a quien a las 14:50 minutos antes se le habían inyectado 18,27 mCi de F-18:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, abierta, de la sala.

- Durante una tomografía por positrones a un paciente a quien a las 14:42 se le habían inyectado 17,86 mCi de F-18:
 - Fondo en el control, en el puesto de trabajo.
 - Fondo en el control, en contacto con el cristal.
 - Fondo en la puerta entre sala y pasillo, en sus bordes.
 - Fondo en la puerta entre sala y pasillo, en manilla
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir esa puerta entre pasillo y sala.

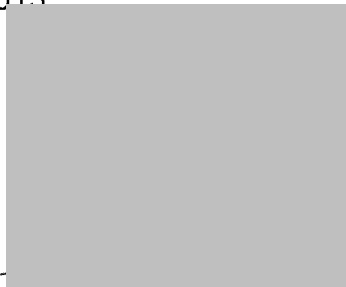
- Simulando una exploración TAC utilizando unos 4 litros de agua como dispersor, operando con 140 kVp y 305 mA :
 - 22 $\mu\text{Sv/h}$ máximo sobre pantalla de visualización de datos del control
 - 8 $\mu\text{Sv/h}$ mantenidos sobre la pantalla de control
 - 0,11 μSv acumulados sobre la pantalla de control en una exploración
 - 13,5 $\mu\text{Sv/h}$ máximo junto al cristal del control.
 - 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ mantenidos junto al cristal
 - 0,16 μSv acumulados junto al cristal.





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

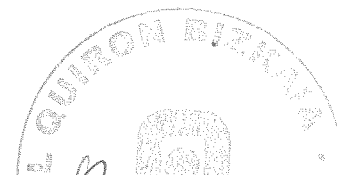


Fdo.: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

QUIRON BIZKAIA

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

En Bilbao, a 24 de Julio de 2013.



Fdo.: .. [Redacted]

Cargo..... Director médico ..