

ACTA DE INSPECCIÓN

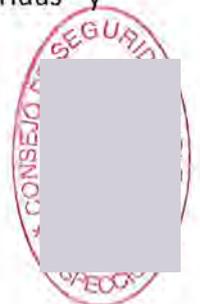
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 24 de abril de 2018 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito [REDACTED] de Erandio (Bizkaia), inspeccionó 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 autorización de funcionamiento:** 30 de junio de 2009.
- * **Fecha de autorización última modificación (AEX/MA-01):** 26 de enero 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] médico especialista en Medicina Nuclear y supervisor, Dª [REDACTED] supervisora y radiofísica y D. [REDACTED] radiofísico; 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 y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

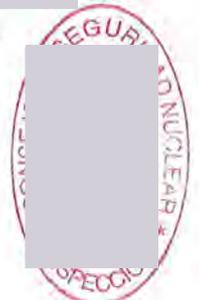


OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO:

- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Una gammacámara PET-CT marca [REDACTED] con n/s 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] 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 fuente plana de Co-57 marca [REDACTED] n/s 1936-191, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de mayo de 2017, para control de calidad de la gammacámara convencional.
 - Una nueva varilla de Ge-68 marca [REDACTED] n/s Q2-882, con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2018 ubicada dentro de la gammacámara PET-CT, y utilizada para su control diario de calidad.

Para esta fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s Q2-882 existe certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED] en fecha 12 de febrero de 2018 en el cual se indica la clasificación ISO/ANSI: ISO /99/C32313(7).
- La varilla de Ge-68 [REDACTED] n/s N3-466, de 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2016 fue retirada el 21 de marzo de 2018 por [REDACTED], según certificado nº 18-069 por ésta emitido.
- El Hospital dispone de documento firmado por [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por él suministradas.



- En fecha 23 de abril de 2018 [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad y medición de los niveles de radiación a tres de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación (todas excepto la nueva), según sendos certificados mostrados a la inspección.
- Sobre la gammacámara PET-CT [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos correctivos y preventivos semestrales.
- Dicha empresa realizó los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara PET-CT en fechas 20 de julio y 20 de diciembre de 2017.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de [REDACTED] para la gammacámara PET-CT; la inspección comprobó los de fechas 8/9 de junio y 19 de octubre de 2017; 7 de febrero y 14 de marzo de 2018 (cambio de la fuente de Ge-68). En ellos se especifica el técnico interviniente y están firmadas por [REDACTED] y por Medicina Nuclear del Hospital Quirón.
- El 4 de octubre de 2017 la UTPR [REDACTED] realizó control de calidad de la parte CT 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. De dicho control se mostró a la inspección la hoja "resumen y conclusiones" firmada por el jefe de la UTPR, con resultados favorables.
- Con frecuencia semestral los radiofísicos del Hospital suelen realizar control de calidad del sistema PET; la última es de fecha diciembre de 2017.
- Además, radiofísicos del hospital Quirón midieron los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala PET-CT, cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fecha 17 de abril de 2018, según certificados disponibles.

DOS. EQUIPAMIENTO PARA DETECCIÓN 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 [REDACTED] n/s 691, con sonda [REDACTED] n/s 523, ubicado en la gammateca. Dicho radiómetro ha sido calibrado por el [REDACTED] el 17 de enero de 2018. Su última verificación, de fecha 11 de enero de 2018, fue realizada por un radiofísico del hospital, utilizando para ello las fuentes de Ba-133 y de Cs-137 con las que cuenta la instalación.



- Un detector de contaminación marca [REDACTED] n/s 6401 (10-6374) calibrado en el [REDACTED] el 18 de enero de 2018 e igualmente verificado por un radiofísico del Hospital el 9 de abril de 2018, utilizando en esta caso la fuente de Co-57.
- 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.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirige el funcionamiento de la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Quiron Bizkaia D. [REDACTED] médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo válida hasta enero de 2020.
- D. [REDACTED] comparte su licencia de supervisor, además, con la [REDACTED] 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 habitual del servicio de Medicina Nuclear está compuesto por los dos supervisores citados y por D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] ambos enfermeros con licencia de operador para el mismo campo y válidas hasta noviembre de 2021 y noviembre de 2020 respectivamente. El personal de la instalación está clasificado como personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
- También presta sus servicios en el Hospital Quirón Bizkaia el radiofísico D. [REDACTED] [REDACTED]
- Se han realizado exámenes de salud siguiendo el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes para los dos supervisores (29 de noviembre de 2017 y 12 de abril de 2018 en Servicios de Prevención [REDACTED]), para los dos operadores (25 y 29 de mayo de 2017 ambos en [REDACTED] y para el radiofísico (11 de septiembre de 2017 en [REDACTED]), todos ellos con resultados de aptos.
- Se manifiesta a la inspección que durante los meses de febrero a marzo de 2018 tres estudiantes en prácticas, quienes provienen de la escuela de Imagen para el Diagnóstico Quirón, han pasado por el Servicio de Medicina Nuclear. Asimismo, se manifiesta que no han manipulado radiofármacos y que siempre han estado bajo la supervisión del supervisor/operador, provistos de delantales y protectores tiroideos plomados y de control dosimétrico individual nominal.

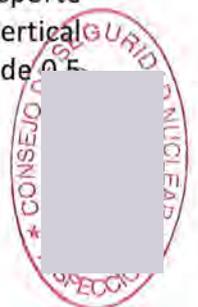
- La inspección solicitó la dosimetría correspondiente a dichos estudiantes, comprobando la existencia de control dosimétrico en solapa para estas tres personas, quienes se manifestó realizan prácticas en radiodiagnóstico y en medicina nuclear. Sus historiales dosimétricos, con lecturas hasta febrero de 2018 inclusive, acumulan valores iguales a cero en todos los casos.
- El 13 de diciembre de 2016 los radiofísicos del Hospital impartieron una jornada de formación al personal involucrado en la recepción de los bultos (supervisora de enfermería y operadores) y en la cual se trató la instrucción IS-38 sobre ese particular.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) han sido transmitidos a los dos operadores, al radiofísico y a los dos supervisores. Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección que ambos documentos son conocidos y cumplidos por el personal involucrado.
- El 20 de febrero de 2018 el radiofísico del Hospital impartió una jornada de formación de dos horas de duración, sobre los documentos anteriores, a la que acudieron los dos operadores; existe certificado con firma de los dos participantes.
- Asimismo, el 27 de abril de 2018 el radiofísico del Hospital impartió otra jornada de formación básica en protección radiológica de la instalación de Medicina Nuclear (IRA/2998), de dos horas de duración, a la que acudieron seis personas (los tres estudiantes en prácticas, dos enfermeras y la supervisora de enfermería); existe certificado con firma de los seis participantes.
- Para el control dosimétrico del personal se utilizan tres dosímetros de solapa y tres de anillo asignados a los dos operadores y supervisor (médico especialista en Medicina Nuclear) de la instalación y leídos por Infocitec. Para el control dosimétrico de los radiofísicos se utilizan dos dosímetros de solapa encuadrados dentro del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta febrero de 2018 inclusive, salvo los correspondientes a los dosímetros de anillo del supervisor y operadora cuyas lecturas del mes de febrero no se pudieron realizar. Los valores acumulados hasta febrero de 2018 para la dosimetría de solapa de supervisor y operadora son de 0 mSv y 0,10 mSv respectivamente.
- Asimismo, los registros dosimétricos acumulados en el 2017 del supervisor y operadora son de 0,51 mSv y 1,87 mSv respectivamente en dosimetría de anillo; fondo y 0,10 mSv en solapa.



- Para los meses transcurridos de 2018 el operador D. [REDACTED] aún no dispone de lecturas dosimétricas, ni de solapa ni de anillo.
- La instalación dispone también de los registros dosimétricos del supervisor correspondientes a la instalación [REDACTED] (IRA/0504) con lecturas efectuadas por el [REDACTED] y de los registros dosimétricos de los dos radiofísicos para la dosimetría de solapa, tanto de la UTPR [REDACTED] realizada por [REDACTED] como de los Hospitales de [REDACTED] realizada por el CND.
- Los resultados dosimétricos para los radiofísicos también arrojan valores de fondo, tanto los del Hospital Quirón como los contabilizados para ellos en el Hospital de [REDACTED] y la UTPR [REDACTED]

CUATRO. INSTALACION:

- Los suministradores de radiofármacos son [REDACTED] el [REDACTED] y [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/operador 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 [REDACTED] mm.



- La operadora/operador, enfermeros titulados, tras tomar cada dosis de F-18 introducen 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. Los operadores se encargan 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. 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. El Departamento de Mantenimiento del propio Hospital realiza un mantenimiento preventivo (semestral y anual) al sistema de extracción de aire, según se manifiesta.
- Existen, y se manifiesta son entregadas, instrucciones a pacientes que han sido inyectados con F-18, I-131 y otros para la protección radiológica de terceros.
- 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. Las paredes de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear presentan encuentro en arco con las paredes.

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 pueden ser ambulatorios.
- Para la gestión de los residuos radiactivos sólidos y mixtos se dispone del Procedimiento ERD16.3-P1-IT20v.2.
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de I-131 hasta el momento más elevada (20 mCi) fue administrada el 1 de octubre de 2013. La última administrada el 23 de mayo de 2017 fue de 16 mCi.
- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos, y que por tanto todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quirón 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-99. Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado en Tc-99m, por ser más restrictivo.
- Los residuos sólidos conteniendo 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.
- 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, y tras comprobar mediante detector de contaminación que en el exterior del bulto a desclasificar no se aprecia radiación residual.
- La última desclasificación de residuos corresponde a 1 contenedor de capacidad 5 litros en fecha 6 de marzo de 2018 con contenido en Tc-99m y fecha de cierre 26 de septiembre de 2017.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen otros tres contenedores cerrados en fechas 30 de enero, 6 de marzo y 10 de abril de 2018 y conteniendo residuos con Tc-99m, aún no desclasificados.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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, 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.
- Después de cada jornada de trabajo con radiofármacos la operadora/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 la hoja "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los registros del año 2018 todos los cuales se encontraban firmados por la operadora; 6 días en enero, 7 en febrero, 5 en marzo y 3 días en lo transcurrido de abril; en ninguno de ellos se detectó contaminación.



- Mensualmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registro. Se comprobaron también las realizadas en 2018: 27 de febrero, 20 de marzo y 17 de abril; todas ellas firmadas y supervisadas 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/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 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.
- El informe anual del año 2017 fue recibido en el Gobierno Vasco el 28 de marzo de 2018.
- Continúa en curso la autorización por el CSN de un Servicio de Protección Radiológica para el Hospital Quirón Bizkaia.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores observados fueron:
 - En la sala de residuos:
 - Fondo radiológico en ambiente, en el centro de la sala.
 - Fondo sobre el alveolo con residuos de Tc-99m.



- En la sala de administración de dosis:
 - Fondo sobre papelera.
 - Fondo sobre el contenedor de residuos de Tc-99m, con su tapa cerrada.
 - 17,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor de residuos de Tc-99m, con su tapa abierta.

- En la gammateca:
 - 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado de la gammateca.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala, abierta.

- En la sala para tomografías PET y TAC, con el equipo TAC funcionando a 120 kV y 250 mA, con maniquí para control de calidad como medio dispersor:
 - 2,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el cristal plomado de la sala de control.
 - 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el puesto de operador.
 - 2,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta de la sala PET/CT, en la jamba derecha.
 - 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta, a nivel de suelo.
 - Fondo a 1 m de distancia del punto anterior.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la misma puerta, a nivel de la manilla.

- 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 15 de mayo de 2018.

Fdo.: D. 
INSPECTOR DE INS  CTIVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En ERANDIO, a 22 de Junio

Fdo.: 

Puesto o Cargo: DIRECTOR MEDICO

