

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de julio de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la del término municipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:**
- * **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 , jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital y médico especialista en Medicina Nuclear y supervisor, quienes informados de su finalidad manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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 RADIATIVO:

- 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 _____ kVp y _____ mA.
- Y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas detalladas a continuación:
 - Una de _____ marca _____ modelo _____ n/s
, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para
calibración del activímetro.
 - Otra, de _____ marca _____ modelo _____ n/s
, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010,
igualmente para calibrar el activímetro.
 - Una fuente plana de _____ marca _____ modelo _____
n/s de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 1 de agosto de 2020, para
control de calidad de la gammacámara convencional.
 - Una varilla de _____ marca _____ modelo _____, n/s
, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2022 ubicada
dentro de la gammacámara PET-CT, y utilizada para su control diario de calidad

Para esta fuente radiactiva encapsulada n/s _____ existe certificado de hermeticidad
emitido por _____ el 16 de diciembre de 2021 y en el cual se indica la
clasificación _____.
- El Hospital dispone de documento firmado por _____ en el cual
se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por él suministradas.
- El 21 de abril de 2023 la UTPR _____ realizó pruebas de hermeticidad y medición de los
niveles de radiación a tres de las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación
(n^{os}/s _____) con resultados satisfactorios, según informe de
resultados 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 9 de junio y 16 de noviembre de 2022 y 30 de mayo de 2023.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de para la gammacámara PET-CT, algunos de los cuales fueron mostrados a la inspección.
- En todos los reportes de mantenimiento (preventivos y correctivos) comprobados por la inspección se especifica el técnico interviniente y están firmadas por _____ y un representante del Hospital.
- El 7 de diciembre de 2022 la UTPR _____ realizó control de calidad de la parte CT de la gammacámara _____, incluyendo medida de los niveles de radiación en sus inmediaciones y estimación de dosis en aire a la entrada en paciente.
- Con frecuencia semestral un radiofísico del Hospital suele realizar control de calidad del sistema PET; el último realizado es, sin embargo, de fecha diciembre de 2022.
- 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 28 de noviembre de 2022, 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 _____ el 1 de marzo de 2022. Ha sido verificado por un radiofísico del hospital el 4 de febrero de 2023, utilizando para ello las fuentes de _____ y de _____ con las que cuenta la instalación, con resultado correcto.
 - Un detector de contaminación marca _____ modelo _____ n/s calibrado, también en el _____ el 3 de marzo de 2022. Su última verificación realizada por un radiofísico del Hospital es de fecha 18 de junio de 2023.
- 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



- Además, el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital dispone de una cámara de ionización marca modelo n/s calibrada en origen el 10 de septiembre de 2021 y verificada por el SPR el 26 de noviembre de 2022. 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 () 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.
- radiofísica y técnico experto en protección radiológica del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital Quirón Bizkaia dejó de prestar sus servicios en éste el 1 de octubre de 2022.
- 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 2025. Asimismo, se dispone de otra licencia de supervisor en el mismo campo y en vigor hasta noviembre de 2023 a favor de .
- aplican su licencia de supervisor además de a esta instalación radiactiva a la IRA/0492, de titularidad .
- El personal habitual del Servicio de Medicina Nuclear está compuesto por el supervisor que dirige la instalación y por , ambos técnicos con licencia de operador para el mismo campo, válidas al menos hasta noviembre de 2025.
- Otras dos personas, con iniciales , tienen aplicada a la instalación su licencia de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta mayo de 2024, si bien se manifestó a la inspección que ya no trabajan en la misma. La inspección instó a los responsables de la instalación a solicitar la desasignación de estas licencias.
- Supervisor (1) y operadores (2) están clasificados como personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
- El resto del personal sanitario: médico (iniciales:) y , quienes se manifestó no manejan radiofármacos, resultan clasificados como trabajadores expuestos de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.



- Los trabajadores expuestos de categoría A han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen y con resultados de apto, según certificados comprobados por la inspección:

<u>Nombre</u>	<u>Licencia</u>	<u>Fecha</u>	<u>Centro</u>
		18/05/2023	
		22/03/2023	
		23/06/2023	

- 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 24 de noviembre de 2022 el jefe del SPR del Hospital impartió una jornada de formación de 2 horas de duración sobre el RF y PEI a los dos operadores y cuatro de la instalación, según consta en registro con firmas de los participantes.
- Asimismo, ambos operadores asistieron a un curso “Principios de Protección Radiológica” impartido los días 10 de noviembre a 2 de diciembre de 2022, según certificados emitidos el 3 de diciembre de 2022 por la Asociación para el desarrollo de la formación e innovación sanitaria.
- El 16 de junio de 2023 , última persona incorporada a la instalación, recibió formación sobre los documentos RF y PEI. El 10 de julio de 2023 se le concedió licencia de operadora en el campo de medicina nuclear. A fecha de inspección no manejaba radiofármacos y no disponía de control dosimétrico, se manifestó. El 15 de junio de 2023 se sometió a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes con resultado de apto, según certificado emitido por
- En 2023 seis estudiantes provenientes del Ciclo Formativo de Grado Superior de Imagen para el diagnóstico y medicina nuclear de la (Bizkaia) han realizado prácticas en el servicio de medicina nuclear. Se manifiesta a la inspección que no manipulan radiofármacos y que siempre están bajo la supervisión del supervisor/operador, provistos de delantales y protectores tiroideos plomados.
- El 2 de febrero de 2023 el jefe del SPR del Hospital impartió formación básica (conceptos básicos en PR, normas de trabajo en MN, actuación en caso de incidente o emergencia, PR a trabajadoras embarazadas, RF, PEI) a los seis estudiantes en prácticas, según consta en certificados individuales con firmas de los interesados. Todos ellos dispusieron de dosimetría de solapa contratada con desde febrero a mayo de 2023; todas sus lecturas son nulas.



- Para el control dosimétrico del personal de la instalación se utilizan nueve dosímetros de solapa asignados a los dos supervisores, dos operadores y cinco enfermeras; cinco dosímetros de anillo utilizados por supervisor, dos operadores y dos enfermeras. Además, los dos operadores en activo utilizan dosimetría de cristalino.
- Los historiales dosimétricos individuales están actualizados hasta mayo de 2023 inclusive. La dosimetría de solapa está contratada con _____; la dosimetría de anillo y cristalino con el _____.
- Para la dosimetría de solapa todas las dosis equivalentes profundas acumuladas registran valores nulos para los cinco meses transcurridos. Las dosimetrías de anillo reflejan valores máximos acumulados de _____ mSv para los dos operadores y una enfermera respectivamente. La dosimetría de cristalino refleja valores de fondo.
- En el último año no se han producido pérdidas de dosímetro, ni se han realizado asignaciones administrativas de dosis.
- El dosímetro de solapa utilizado por el jefe del SPR queda encuadrado dentro del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- La instalación dispone también de los registros dosimétricos de los supervisores y del jefe del SPR para la dosimetría de solapa, tanto del _____ (IRA/O492) como de la UTPR _____. Las lecturas del _____ y la de la UTPR _____ se encuentran actualizadas hasta abril de 2023 y diciembre de 2022 respectivamente; todos sus registros son nulos.
- En el último año no ha habido declaraciones de embarazo, se manifestó.

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.
- El _____ es suministrado en viales, los cuales son introducidos en la celda de la sala de almacén de radiofármacos (gammateca). Posteriormente el 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.



- El día de la inspección se había recepcionado en el hospital un vial de (nº lote: con MBq de actividad calibrados a las 09:00 h –nº dosis: 5-. Se mostró a la inspección la hoja de entrega del material radiactivo de Valdecilla (Santander) a Quirón Bizkaia. Se encontraba firmada por el transportista (hora de salida: 06:10) y recepción en destino (hora: 08:00 h).
- Los radiofármacos convencionales son inyectados en la sala de administración de dosis, y los marcados con en los boxes para ello previstos nºs 1, 2 y 3. Se manifestó a la inspección que el box nº 2 no está siendo utilizado para la administración de dosis, al menos desde hace dos años.
- En la administración de dosis participan una enfermera y un operador, ambos con control dosimétrico de solapa y anillo. Se manifestó que es el operador quien maneja el radiofármaco, una vez la enfermera ha colocado vía para ello. El operador cuenta, desde diciembre de 2019, con dosimetría de cristalino.
- 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 modelo n/s con sonda n/s
- 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.
- El operador, tras tomar cada dosis de 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 (generalmente) para su traslado a las salas de inyección (boxes). Una vez allí, y tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyecta el radiofármaco al paciente.
- Se manifestó a la inspección que para la inyección de radiofármacos utilizan palomilla o vía previa en el paciente, colocada por la enfermera.
- La sala de almacén (gammateca) 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 manifestó.



- Existen, y se manifiesta son entregadas, instrucciones a pacientes que han sido inyectados con y otros para la protección radiológica de terceros.
- En 2023 hasta la fecha de inspección el único tratamiento con fue realizado el 23 de marzo con una cápsula de mCi de actividad. En 2022 se administraron cuatro cápsulas de .
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de hasta el momento más elevada (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 (26/12/2016).



- 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.
- Tras la inyección del 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 . Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado en , por ser más restrictivo.
- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (, ...), medio (...) y largo (, ...), y gestionados de forma análoga. Se dispone de otros dos carros plomados para estos tres contenedores.
- El Servicio de Medicina Nuclear informa al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica antes del cierre de cada bulto, cada uno de los cuales es identificado con una etiqueta.
- Las aperturas de estos contenedores y la colocación de sus etiquetas identificando a cada uno de ellos y su posterior cierre es realizada por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- El Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica 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. 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 (medio) o 4 años (semiperíodo largo), según el .
- 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).
- La última desclasificación de residuos ha sido realizada el 10 de julio de 2023. Correspondió a 2 contenedores de 5 litros del grupo I (punzantes) correctamente identificados. El primer contenedor (n/s:) con fecha de apertura el 8 de enero de 2023 y cierre el 1 de junio; el segundo contenedor (n/s:) con fecha de apertura 14 de marzo de 2023 y cierre el 1 de junio. En sus fechas de cierre se midieron las cuentas aparentes en contacto y tasa de dosis a 1 m de distancia (fondo).
- Los anteriores registros de desclasificaciones también quedan anotados en el diario de operación del Servicio de Medicina Nuclear.



- En la sala destinada a residuos radiactivos existen varios pozos conteniendo los siguientes residuos radiactivos: Cinco contenedores ya cerrados conteniendo residuos con aún no desclasificados; también existen contenedores abiertos.

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, 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.
- 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 el último registro de fecha 23 de julio de 2023 y anteriores. 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 registro. Se comprobaron las últimas realizadas en 2023: 11 y 4 de julio, 27 y 20 de junio y anteriores; todas ellas registradas en hoja de cálculo del SPR. También se disponía de las anteriores realizadas durante los años 2021 y 2022.
- El informe anual del año 2022 fue recibido en el Gobierno Vasco el 28 de marzo de 2023.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Fueron realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca _____, modelo _____ n/s _____ calibrado en el _____ el 9 de noviembre de 2021. Los valores observados fueron:
 - En la gammateca, con los restos de un vial de _____ entregado el día de la inspección con una actividad de _____ MBq calibrada a las 09:00 h (nº lote: _____ tras haber administrado cuatro dosis a sendos pacientes _____ mCi, _____ mCi, _____ mCi y _____ mCi- (hora de medida: 18:00 h).
 - Fondo radiológico en el ambiente.
 - Fondo en la papelera con residuos grupo I.
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la tapa de la gammateca, cerrada.



- $\mu\text{Sv/h}$ máx. a m de la tapa frontal de la gammateca, abierta, frente a las fuentes de y dentro de sus blindajes.
- En los boxes nº 1, 2 y 3 (PET), sin pacientes (hora de medida: 18:15 h):
 - Fondo en las superficies de los sillones y en las papeleras de residuos.
- En la sala de exploración del PET/CT, con (15x30x30 cm) como material dispersor en la mesa de exploración, realizando una exploración TAC a kVp y mA:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cristal entre control y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre .
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx en la pared del pasillo, entre la puerta y la taquilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del pasillo, en la manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a nivel de suelo.
- En la sala de residuos:
 - Fondo radiológico en ambiente, en el centro de la sala.
 - Fondo sobre el depósito para residuos de (punzantes), abierto.
 - Fondo sobre el depósito con residuos de (punzantes), abierto.
 - Fondo sobre el depósito con residuos de , cerrado.
 - Fondo sobre el compartimento con residuos radiactivos (no punzantes), abierto.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con 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 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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 31 de agosto de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.09.01
12:28:24 +02'00'

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.08 18:27:50 +02'00'

En , a de de 2023.

Fdo.:

Puesto o Cargo:.....

