

ACTA DE INSPECCIÓN
--------------------

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco e inspector de instalaciones radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 29 de marzo de 2023 en la Clínica IMQ-Zorrotzaurre, sita en la 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:**
- \* **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.
- \* **Última modificación por aceptación expresa (MA-3):** 2 de julio de 2018.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante 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:





- Una fuente encapsulada de                    marca                    , n/s                    , de MBq (                    mCi) de actividad nominal en fecha 8 de julio de 2002; para calibración de activímetros.
  - Una fuente radiactiva encapsulada (cilindro) de                    modelo                    , n/s                    , utilizada como maniquí de uniformidad para el control de calidad de imagen del Tomógrafo PET/CT, de                    MBq (                    mCi) de actividad en fecha 17 de junio de 2020.
  - Una fuente radiactiva encapsulada (varilla) de                    modelo                    , n/s                    , utilizada para el centrado de imágenes del PET/CT, de                    MBq (                    mCi) de actividad en fecha 17 de junio de 2020.
  - Otra fuente radiactiva encapsulada idéntica a la anterior (varilla) de                    modelo                    , n/s                    , de                    MBq (                    mCi) de actividad en fecha 17 de junio de 2020, utilizada en combinación con la anterior para el centrado de imágenes del Tomógrafo PET/CT.
- Existe contrato con                    para la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
  - La UTPR                    realizó pruebas de hermeticidad a las cuatro fuentes radiactivas por entonces existentes en la instalación, con resultados satisfactorios, según certificados de fecha 8 de abril de 2022, acompañados de hojas con los datos de cada ensayo tras toma de muestras el 4 de abril y comprobados por la inspección.
  - Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario realizar controles de calidad de la uniformidad planar de la gammacámara, la empresa                    suele suministrar una fuente radiactiva encapsulada de                    tipo                    y con n/s                    , de actividad máxima                    MBq (                    mCi).
  - Durante el año 2022 aparecen registradas en el diario de operación dos entradas de dicha fuente de                    el 4 de abril (posterior salida el día 7 de abril) y el 9 de noviembre (posterior salida el 11 de noviembre). Se guardan copias de las cartas de porte de esos traslados; figura como remitente y destinatario                    .

## DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
  - , n/s                    , equipado con sonda modelo                    , con un nivel de tarado de                     $\mu\text{Sv/h}$ , ubicado en la pared de la gammateca donde se almacenan los radioisótopos. Fue calibrado por la                    el 23 de julio de 2019.



- modelo n/s , equipado con sonda modelo , n/s , con alarma óptica y acústica y un nivel de tarado de  $\mu$  Sv/h, calibrado por la el 15 de mayo de 2017. Este radiómetro está en reserva, se manifestó.
  - Detector n/s , provisto de sonda n/s , calibrados por la el 23 de julio de 2019.
  - Monitor de contaminación n/s con sonda n/s ; calibrado en origen por en fecha 8 de febrero de 2019.
- La instalación dispone de un “Procedimiento para la calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación”, v. 1.0 fecha 28/4/05, el cual establece como norma general un período de cuatro años para la calibración de los detectores de radiación, con una verificación al menos semestral de los mismos.
  - El funcionamiento de los cuatro detectores es verificado por con frecuencia semestral. Las últimas verificaciones son de fechas: 4 de abril y 11 de noviembre de 2022, según sendos certificados mostrados a la inspección.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva disponen de licencia de supervisor en medicina nuclear y ; la primera en vigor hasta octubre de 2025 y la segunda hasta mayo de 2027.
- Para manipular el material radiactivo cinco personas poseen en la instalación licencia de operador en ese mismo campo: y en vigor hasta mayo de 2023 o posterior. Para la última se ha solicitado renovación de su licencia; actualmente se encuentra pendiente de aprobación por el pleno.
- Una de estas cinco operadoras estuvo apartada del trabajo con radiaciones ionizantes desde octubre de 2022 hasta enero de 2023; se manifiesta que trabajando en el área de resonancia.
- En abril de 2022 , también con licencia de operadora en el mismo campo y en vigor hasta julio de 2025, causó baja en la instalación.



- El control dosimétrico del personal de la instalación (convencional y PET/CT) se lleva a cabo mediante siete dosímetros personales (asignados a los dos supervisores y cinco operadoras) y cuatro de anillo (asignados a las operadoras que manejan radiofármacos).
- La instalación no dispone de dosimetría de área.
- Los dosímetros son leídos mensualmente por el centro . Fueron facilitados los historiales dosimétricos hasta enero de 2023 inclusive.
- Son tres los registros dosimétricos que presentan valores significativos; corresponden a tres operadoras habituales del área PET/CT. Una persona ha acumulado en 2022 dosis de mSv en solapa y mSv en anillo. Otra, mSv en solapa y mSv en anillo. La tercera, mSv en solapa y mSv en anillo.
- Para el personal del área convencional el registro acumulado en 2022 más elevado en solapa resulta ser mSv.
- El Reglamento de Funcionamiento de la instalación (rev.: 03, fecha 03/06/2015), clasifica al personal con licencia de supervisor u operador como trabajadores expuestos de categoría A; el resto de personal (celadores, personal de limpieza y administrativo) quedan clasificados como miembros del público.
- Las labores de limpieza en la instalación se realizan una vez finaliza la actividad asistencial siempre tras comprobar personal de la instalación la ausencia de contaminación y cuando no está presente la fuente plana de utilizada para realizar los controles de calidad de la uniformidad planar de la gammacámara. De esto último, se manifiesta dejar aviso mediante cartel en la gammateca del servicio.
- Los trabajadores expuestos de categoría A han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en el centro y en fechas según sigue, con resultado de apto médico según certificados comprobados por la inspección.

<b>Nombre</b>	<b>Licencia</b>	<b>Fecha</b>
	Sup.	9 de marzo de 2023
	Sup.	28 de noviembre de 2022
	Op.	16 de enero de 2023
	Op.	16 de enero de 2023
	Op.	1 de junio de 2022
	Op.	31 de mayo de 2022
	Op.	8 de septiembre de 2022





- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-CT existe un juego de luces roja y blanca. Tanto durante el disparo del TAC como durante la adquisición de imagen PET la luz roja permanece encendida.
- Existen detectores de humo y extintores contra incendios.
- En la zona central del servicio de medicina nuclear se encuentra la radiofarmacia. En su interior se ubican la celda almacén de radioisótopos y la celda para preparación de dosis de . Dispone de esclusa de ventana para la salida de las monodosis de al pasillo. Estas monodosis son transportadas en carros con ruedas o transportines blindados a los boxes 1 a 3 de la zona PET, donde son administradas.
- Se dispone de carros con ruedas y de transportines con asa para el trasiego de monodosis; también de protectores de jeringas, todos ellos con blindaje; manifestaron usarlos.
- 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.
- Se dispone de una sala, adyacente a la sala de inyección para la estancia de los pacientes inyectados de medicina nuclear convencional hasta su exploración en la gammacámara.
- 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 dispone de guantes y delantales plomados; también de medios de descontaminación: jabones decapantes específicos para superficies y para piel.
- El es entregado por la radiofarmacia externa en viales, los cuales se depositan en la gammateca. Personal de la instalación prepara la dosis individual para cada paciente por medio de un dispensador semiautomático momentos antes de su administración.
- El correcto funcionamiento del dispensador es comprobado por la empresa , con frecuencia anual.
- 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 las únicas terapias realizadas en la instalación son la sinoviortesis (con  $^{90}\text{Sr}$  para pequeñas y grandes articulaciones respectivamente) y el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante cápsulas individuales de  $^{131}\text{I}$  en estado sólido. La dosis de  $^{131}\text{I}$  administrada a cada paciente está normalmente comprendida entre MBq (  $\mu\text{Ci}$ ) y MBq (  $\mu\text{Ci}$ ). En el último año 2022 han sido dieciséis las administraciones de cápsulas de  $^{131}\text{I}$ .
- Cada mes se tratan unos 3 ó 4 pacientes con  $^{131}\text{I}$ ; se manifiesta que son citados en ayunas y se les administra protector gástrico; que tras ingerir el radioisótopo permanecen entre unas 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. El consentimiento informado del paciente incluye acuse de recibo de dichas instrucciones y compromiso de cumplirlas.
- Además, los consentimientos informados de los pacientes de medicina nuclear (convencional y PET/TAC) incluyen advertencia sobre embarazo o lactancia materna y la necesidad en tales casos de informar al facultativo. Se manifiesta también que la enfermera que inyecta el radiofármaco pregunta verbalmente a las mujeres que considera necesario acerca de su posible estado.
- Aún no han realizado tratamientos con el isótopo  $^{18}\text{F}$ , manifestaron.
- Siempre que hay actividad asistencial, al finalizar los trabajos de administración de radiofármacos tanto en el área de medicina nuclear convencional como en el área PET/CT, los operadores realizan comprobaciones de ausencia de contaminación y las reflejan en un formulario "Registro de medida de contaminación superficial diario" Rev.: 01. La inspección comprobó las anotaciones de cada uno de los registros para las áreas convencional y PET/CT; en ninguno de ellos se informan contaminaciones; ni en el año 2022, ni en 2023; el último registro, en ambos casos, de fecha 28 de marzo de 2023.

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Existe contrato entre el titular de la instalación y la UTPR  $^{131}\text{I}$  firmado el 17 de enero de 2023 y renovado anualmente, en base al cuál la UTPR realiza los controles de calidad de la gammacámara y del tomógrafo PET-CT, las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas, la verificación de los sistemas de medida, comprobación de los niveles de radiación/contaminación, formación, elaboración del informe anual y asesoramiento general en materia de protección radiológica.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual recogen las entradas diarias de y semanales del resto del material radiactivo, respaldadas por el archivo separado de los albaranes de entrega diarios, recepción de fuentes encapsuladas, entradas y salidas de la fuente plana de  $^{131}\text{I}$ , desclasificaciones y retiradas de residuos radiactivos, etc. Su último apunte es de la semana 27-31 de marzo de 2023.



- En el diario de operación se refleja la realización en abril y noviembre de 2022 por la UTPR las medidas de contaminación superficial y niveles de radiación en la instalación, también el control anual de calidad de los aparatos emisores de rayos X.
- Se dispone de documento emitido por que certifica haber realizado con periodicidad semestral el control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear, incluidos los equipos PET/CT, gammacámara SPECT y activímetros; haber realizado medidas de contaminación y de niveles de radiación ambiental con el fin de verificar la idoneidad de los blindajes, ensayos de hermeticidad y verificación semestral de los detectores de radiación y haber revisado la instalación, emitiéndose los informes y certificados de verificación.
- El SPR recibe los informes de “Medida de contaminación superficial y medida de niveles de radiación ambiental” realizados por la UTPR Adicionalmente, el SPR realiza medidas de comprobación de contaminación superficial y radiación ambiental sobre nueve zonas del servicio de medicina nuclear convencional y PET/CT, con frecuencia semanal. El último certificado de esto último fue emitido por el Jefe del SPR en fecha 24 de marzo de 2023.
- Durante el 2022 y los meses transcurridos de 2023 no se han producido incidentes en la instalación, se manifiesta.
- El informe anual del año 2022 fue recibido en el Gobierno Vasco el 23 de marzo de 2023.

#### SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- 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 normalmente generados en la instalación (gasas, etc.) son devueltos a la radiofarmacia. Para ello se sigue el Procedimiento de retirada de material radiactivo manipulado, realizado por . Excepciones: residuos especiales generados por incidentes, los cuales serían gestionados por la Clínica.
- Los residuos radiactivos de radiofármacos distintos del son depositados, segregados por grupos, en contenedores específicos para ello situados en la gammateca y sala de inyección. Se manifiesta que el volumen de estos residuos es muy pequeño.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de cinco depósitos blindados para el almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.
- Los contenedores utilizados para almacenar residuos sólidos contaminados son retirados aproximadamente cada mes 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 con como remitente.
- La última retirada de residuos por la radiofarmacia ha ocurrido en fecha 16 de marzo de 2023. Otras anteriores han sido realizadas en enero, abril, julio y octubre de 2022. Se mostraron a la inspección copias de las cartas de porte generadas y documentos "Retirada de material manipulado / no administrado a clientes" firmados por la instalación y por la radiofarmacia.
- El 16 de marzo de 2023 retiraron 1 bulto con once botes conteniendo: ocho botes e (grupo I), dos botes e (grupo II) y uno (grupo III). El 13 de octubre de 2022 el bulto contenía diez botes con residuos del grupo I ( e ). Ambos documentos reflejaban que la tasa de dosis en su exterior y su contaminación superficial no superaban los  $\mu\text{Sv/h}$  y  $\text{Bq/cm}^2$  respectivamente.
- En ambos casos se generaron cartas de porte con como remitente y destinatario, como empresa transportista y tipo de mercancía UN2910 - Materiales radiactivos, bulto exceptuado, cantidad limitada de material; categoría I-blanca.
- Los residuos radiactivos conteniendo son depositados en contenedores específicos para ello situados en la gammateca y salas de inyección de .
- Una vez transcurrido tiempo suficiente (mínimo un día para ; normalmente bastante más), 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 sanitarios no radiactivos, anotando cada desclasificación en el diario de operaciones de la instalación.
- A lo largo del año 2022 han realizado un total de nueve desclasificaciones de residuos con .
- Se comprobaron las dos últimas desclasificaciones de estos residuos: son de fechas 31 de octubre (una bolsa con cierre en julio) y 13 de diciembre de 2022 (dos bolsas con cierre en octubre). En cada una de ellas efectuaron medidas en la superficie del bulto, las cuales arrojaron valores de fondo.

#### SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación utilizando el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado en el (UPC) el 9 de noviembre de 2021, los niveles obtenidos fueron:



➤ En la zona de tomografía por emisión de positrones (PET/CT):

- En la sala de exploración PET-CT, realizando a un paciente un TAC con parámetros      kV, mA y      s:
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, en contacto con el vidrio de la ventana.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de la operadora, sobre pantallas.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta de la sala, en la manilla.
  
- Con el mismo paciente, en la sala de exploración y terminado el TAC, a quién a las 10:17 h se le habían administrado      MBq de      (hora de medida 11:46 h):
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, en contacto con el vidrio de la ventana.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de la operadora, sobre pantallas.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta de la sala del pasillo, en suelo y en manilla.
  
- En el baño, con el mismo paciente (hora de medida: 11:46 h):
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta del baño, en el suelo.
  
- En el box nº 1, con el mismo paciente (hora de medida: 11:50 h):
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta del box, en suelo.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta del box, en manilla.
  
- En la sala de exploración PET/CT, con otro paciente a quién a las 09:52 h se le habían administrado      MBq de      (hora de medida 11:43 h):
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, en contacto con el vidrio de la ventana.
  - Fondo radiológico en el puesto de la operadora, sobre pantallas.
  - Fondo en contacto con la puerta de la sala del pasillo, en el suelo.
  - Fondo ídem, en la manilla.

➤ En el área de medicina nuclear convencional:

- En la sala de inyección, vacía, con un contenedor paralelepípedo conteniendo dos jeringas con      de actividades      mCi y      mCi calibradas a las 12:30 h (hora de medida: 12:15 h)
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. al abrir la tapa del contenedor paralelepípedo.
  - nSv/h máx. tras la mampara plomada, con el contenedor cerrado.
  - $\mu\text{Sv/h}$  máx. al abrir la tapa superior del pozo para residuos.



- En la sala de la gammacámara, con un paciente a quien se le habían administrado MBq ( mCi) de a las 09:30 h (hora de medida: 12:10 h):
  - Fondo radiológico en la puerta de la sala de exploración, en suelo y manilla.
  - Fondo en el puesto de control: en silla, mesa y cristal.
- En la gammateca (hora de medida: 12:20 h):
  - Fondo radiológico en ambiente.
  - $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa superior del hueco con los cinco depósitos blindados para residuos.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con el representante 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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 11 de abril de 2023.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.04.11  
16:22:35 +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.

En ..... , a ..... de ..... de 2023.

Fdo.: .....

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.04.20  
11:10:20 +02'00'

Puesto o Cargo:.....

