#### CSN-PV/AIN/02/IRA/2998/11 Hoja 1 de 10

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR 2011 MAY: 10

Erregistro Orokor Nagusia Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 403835	Zk.

#### ACTA DE INSPECCIÓN

D. funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 30 de marzo de 2011 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 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.
* Notificación para la puesta en marcha: 12 de abril de 2010.
* Finalidad de la inspección: Control.
La inspección fue recibida por D <sup>a</sup> Operadora, D <sup>a</sup> Operadora, D <sup>a</sup> Director Médico del Hospital, quienes informados de la finalidad de la misma 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 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

suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

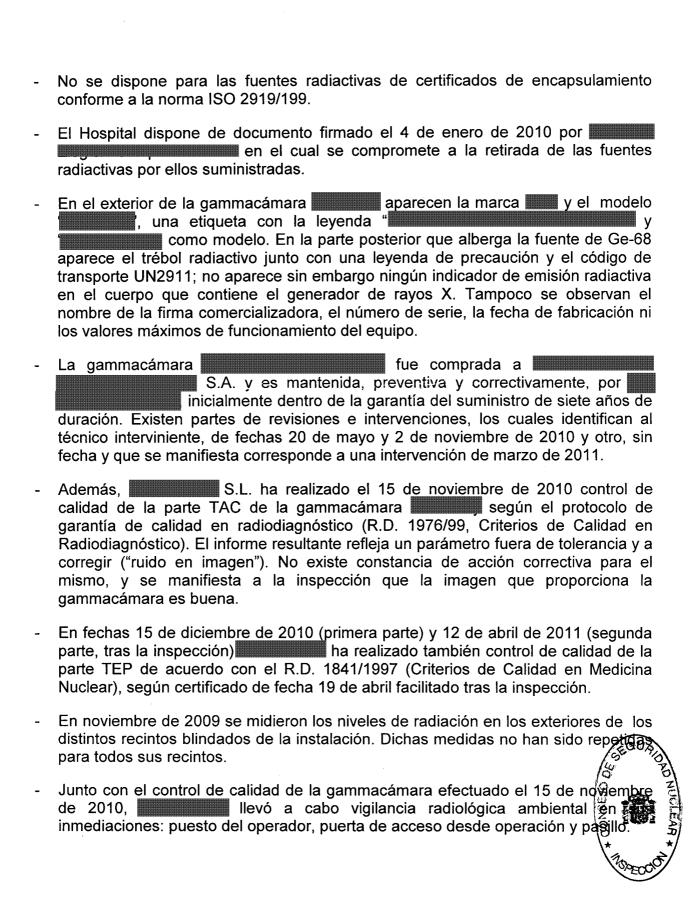
no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

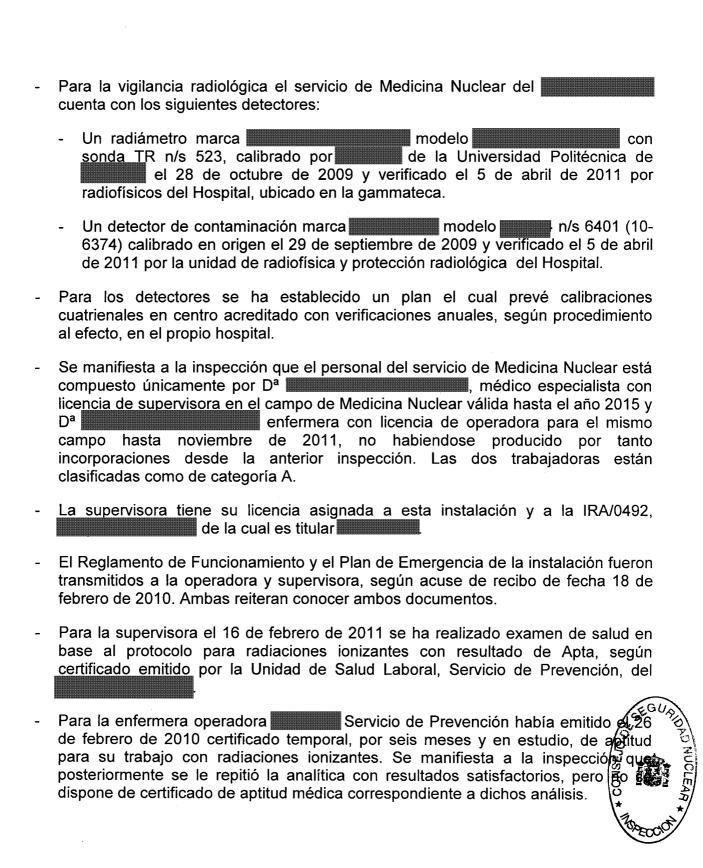
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

### **OBSERVACIONES**

_	La instalación utiliza radionucleidos no encapsulados para realizar 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).

	por rayos y por emisión de positrones (TEP/TAC).
•	La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
	Una gammacámara marca modelo con número de serie UPW00408, con tubo de rayos X modelo la cual funciona con valores máximos de 140 kVp y 440 mA.
-	Y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas detalladas a continuación:
	<ul> <li>Una de Ba-133 marca modelo modelo J 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. S.L. realizó prueba de hermeticidad de esta fuente el 15 de noviembre de 2010, con resultado satisfactorio según certificado mostrado a la inspección.</li> </ul>
	<ul> <li>Otra de Cs-137 marca modelo modelo marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro. También se dispone de certificado favorable de control de hermeticidad de esta fuente, realizado igualmente por S.L. el 15 de noviembre de 2010.</li> </ul>
	<ul> <li>Una varilla de Ge-68 modelo</li> <li>2 n/s G4-510 con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de septiembre de 2009 ubicada dentro de la gammacámara PET, y utilizada para su control de calidad. Para ella</li> <li>S.L. extiende con posterioridad a la inspección certificado de control de hermeticidad, tras frotis y medición en contador de centelleo, en fecha 12 de abril de 2011.</li> </ul>
	Una fuente plana de Co-57 marca modelo n/s 1418-0489, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para control de calidad de la gammaçamaça. Existe certificado de control de hermeticidad realizado tambén S.L. el 15 de noviembre de 2010.





- El 21 de marzo de 2011 se ha realizado un nuevo examen de salud para la enfermera operadora, con resultado de apta no condicionada según certificado emitido por S.L.
- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo leídos por y asignados a la operadora y supervisora de la instalación. Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta enero de 2011, inclusive. En este último mes, enero de 2011, todos los registros dosimétricos son nulos.
- Durante 2010 la operadora acumuló 0,10 mSv en equivalente de dosis profunda, cero en superficial y 0,69 mSv en extremidades.
- En el historial dosimétrico correspondiente a esta instalación la supervisora durante 2010 registró 0,42 mSv en su dosímetro de anillo y cero en el resto. En su historial de la instalación IRA/0492, en la cual no porta dosímetro de extremidades, figuran para dicho año un equivalente de dosis personal profunda de 6,5 mSv y superficial de 120,5 mSv.
- Existen además nueve dosímetros de área: seis de ellos dentro de la zona de Medicina Nuclear y tres en las consultas de la planta superior. Están disponibles
- Las lecturas de los nueve dosímetros de área también están disponibles y reflejan fondo. Estas lecturas no han sido enviadas trimestralmente al Consejo de Seguridad Nuclear.
- Los radiofármacos, salvo el F-18, son suministrados por radiofarmacia externa en forma de monodosis.
- 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 dosignado antes de su administración, fraccionando manualmente dentro de la polída 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 detector Técnicas Radiofísicas modelo MR-870/D n/s 691 con sonda TR n/s 523.
- Se dispone de 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 cilíndrico, los cuales deben ser transportado 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.
- Para hace 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 alé de a orina de los pacientes, quienes desde el punto de vista de la protección radiológica pueden ser ambulatorios.

- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos del Hospital, que todos los residuos son gestionados por el propio Hospital y que hasta la fecha de la inspección no han desclasificado residuos sólidos, manteniendose almacenados todos los generados desde el arranque de la instalación hasta ahora.
- Tras la inyección del F-18 se manifiesta que las agujas y jeringas con radiofármaco, 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 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.
- En el momento de la inspección existe un único contenedor amarillo con residuos que han estado en contacto con F-18, ubicado en la gammateca, 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 cuatro compartimentos: tres de ellos están vacíos y el cuarto acoge dos contenedores con residuos contaminados con radionucleidos de período de semidesintegración medio y con I-131. Los contenedores con residuos de Tc-99 están en el interior de dos de los carros plomados
- Todos los contenedores con residuos están aún abiertos; se manifiesta que cuando cada uno de ellos sea cerrado será etiquetado y registrado y, una vez superado el tiempo para su desclasificación, gestionado como residuo no radiactivo.
- Existen, y se manifiesta se entregan, instrucciones a pacientes con F-18 y I-131 para la protección radiológica de terceros.
- El Hospital dispone de contrato firmado el 1 de marzo de 2010 con la UTPR/M-0004
   S.L., si bien el mismo no incluye específicamente el asesoramiento en Protección Radiológica.
- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual se refleja el personal de la instalación, mantenimientos de los equipos y entradas diarias de dosis. El 22 de julio de 2010 se refleja una inundación y la posterior comprobación de ausence de contaminación radiactiva; el 24 de febrero de 2011 una avería gammacámara por un pico de tensión.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Manifiestan a la inspección que después de cada jornada de trabajo vigilan la contaminación de las superficies de trabajo y que nunca han detectado ninguna contaminación. No existe, sin embargo, ningún registro de estas vigilancias.
- 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/TC 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 día de la inspección no se trabajó con radiofármacos.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores observados fueron:

En la gammateca, en el exterior de la celda conteniendo todas las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto la plana de Co-57, y un contenedor amarillo con todos los residuos de F-18 generados en la instalación:

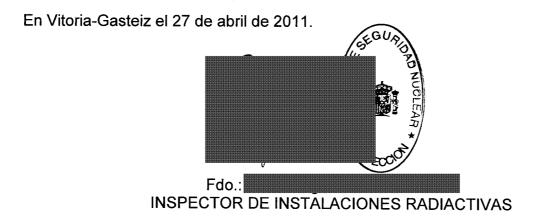
0,15  $\mu$ Sv/h en contacto con el cristal plomado del visor 8,5  $\mu$ Sv/h en la puerta, abierta, para manipulación interio

- En el cuarto para residuos:
  - 0,16 μSv/h en el centro de la sala.
  - 0,18 μSv/h en contacto con el carro grande de residuos.
  - 14,0 μSv/h en la boca del carro grande de residuos, tapa abierta.
  - 0,13 μSv/h en contacto con el carro pequeño.
  - 0,20 μSv/h en la boca del carro pequeño, tapa abierta
- En la sala de inyección convencional:
  - Fondo en el ambiente.
- En el cubículo nº 1 para inyección de F-18:
  - Fondo en el ambiente.
- Midiendo con el equipo perando a 140 kVp y 200 mA y utilizando unos 35 litros de metacrilato como elemento dispersor los valores obtenidos fueron según sigue:
  - 20 μSv/h máximo sobre las pantallas de control.
  - 0,09 μSv dosis acumulada en ese punto durante la exploración del dispersor
  - 2,35 mSv/h junto al cristal de la ventana de control, en el interior de la sala.
  - 7,0 μSv dosis acumulada en tal punto interior durante la misma exploración.
  - 18 μSv/h máximo en el puesto de control.
  - 0,02 μSv dosis acumulada en puesto de control durante una exploración.
- Y trabajando el equipo con modulación de dosis: 120 kVp y mín. 17 máx. 300 mA:
  - 14 μSv/h máximo en el pasillo exterior.
  - 0,03 μSv dosis acumulada en punto pasillo exterior durante una exploración
  - 4 μSv/h a 1 m de la pared de la sala del PET-TC.
  - 2 μSv/h en la parte inferior de la puerta de acceso.
  - 23 μSv/h a 0,5 m de la puerta de acceso, a la altura de su bisa
  - 9,3 μSv/h en contacto con la pared, a 180 cm de altura
  - 96 μSv/h en contacto con la pared, a 220 cm de altura.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.



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

En Gradioa 5...de Mayo... de 2011

Fdo.:

Cargo: Survivore



