

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 6 de marzo de 2008 en la clínica Vicente San Sebastián sita en la calle [REDACTED] 5 de Bilbao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** IRA/1466.
- * **Titulares:** MEDICINA NUCLEAR S.A. y RADIOLOGÍA CLÍNICA VIZCAYA,S.L.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 28 de Diciembre de 1988.
- * **Fecha de autorización de última modificación (MO-4):** 19 de julio de 2007.
- * **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma 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 la información requerida suministrada, resultó que:



OBSERVACIONES

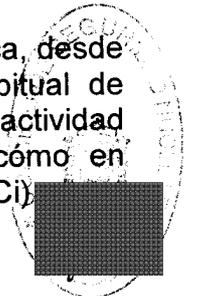
- La instalación se encuentra ubicada en dos zonas en el sótano primero de la clínica: una zona nueva habilitada para la actividad de PET-TAC en una esquina de la planta del ala Oeste edificio y la zona anteriormente autorizada y actualmente en funcionamiento, en la zona central de dicho ala.
- Las actividades autorizadas consisten en la posesión y uso de radionucleidos en el campo de la Medicina Nuclear con fines de terapia ambulatoria, diagnóstico mediante gammacámara y tomografía PET-TAC.
- La instalación dispone de una Gammacámara marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y de un Tomógrafo PET, mod. [REDACTED] el cual aloja en su interior 3 fuentes de Ge/Ga-68 con Nos. de serie 6.537, 6.538 y 6.539 y una actividad nominal por fuente de 113 MBq (3,06 mCi) en fecha 6 de junio de 2007.
- En la nueva zona se encuentra instalado el siguiente equipo:
 - Tomógrafo PET-TC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1.476, el cual incorpora un equipo TAC [REDACTED] modelo [REDACTED] con tubo de rayos X n/s 767200793 de 130 kV y 345 de tensión e intensidad máximas. El aparato ha sido comprado a [REDACTED] A.
- En la carcasa del PET-TC existen marcados CE con los números CE0086 para el equipo completo [REDACTED] y CE 0123 para el tubo de rayos X.
- El día 5 de marzo han sido realizadas las pruebas de aceptación del equipo PET-TC, con resultados satisfactorios según certificados disponibles.
- Las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación son las siguientes:
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 para control de calidad de uniformidad planar de la gammacámara marca [REDACTED] con nº de serie EHS-45 nº 5562 lote 1060, de 567 MBq (15,32 mCi) de actividad nominal en fecha 15 de abril de 2005.
 - Fuente encapsulada de Cobalto-57 (lapicero) modelo CE0459 con nº de serie 55175/1066, de 3,74 MBq (0,1 mCi) de actividad nominal en fecha 22 de mayo de 2006 .



- Fuente encapsulada de Cesio-137 para calibración de activímetros marca [REDACTED] n° de serie 930/7053, de 6,18 MBq. (0,167 mCi) de actividad nominal máxima en fecha 8 de julio de 2002.
 - Tres fuentes encapsuladas lineales de Ge/Ga-68 (varillas) modelo LS-[REDACTED] y utilizadas para ajustes por transmisión en el mismo, con n° de serie 6.537, 6.538 y 6.539, cada una de ellas de 113 MBq (3,06 mCi) de actividad en fecha 6 de junio de 2007.
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 utilizada como maniquí de uniformidad en el tomógrafo PET antiguo, modelo [REDACTED] con n° de serie 3.360, de 132,5 MBq (3,58 mCi) de actividad en fecha 6 de junio de 2007.
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 utilizada como alícuota del maniquí de uniformidad en el tomógrafo PET antiguo, modelo [REDACTED] con n° de serie 2.515, de 124 MBq (3,35 mCi) de actividad en fecha 23 de marzo de 2006.
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 para uso como maniquí de uniformidad en el nuevo tomógrafo PET-TC, modelo [REDACTED] con n° de serie 3.712, de 76 MBq (2 mCi) de actividad en fecha 23 de enero de 2008.
 - Dos fuente encapsuladas de Ge/Ga-68 en forma de varilla para centrado de imágenes en el nuevo tomógrafo PET-TC, modelo [REDACTED] con n° de serie 7159 y 7160, de 44 MBq (1,19 mCi) de actividad cada una en fecha 23 de enero de 2008.
- Con fecha 31 de octubre de 2007 la empresa [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad de las fuentes antes citadas excepto de las tres fuentes para el PET-TC nuevo, las cuales fueron recibidas en la instalación el 19 de febrero de 2008 y para las que se dispone de sendos certificados de hermeticidad emitidos por [REDACTED] el 23 de enero de 2008.
- Los radionucleidos no encapsulados que se utilizan en la instalación son F-18, Tc-99m, I-131, Ga-67 y I-123, siendo de éstos el Tc-99m, I-131 y el F-18 los de uso más frecuente, y usándose el resto de los isótopos de manera ocasional.
- Al día de la inspección todas las actividades (medicina nuclear convencional, terapia ambulatoria y tomografía por emisión de positrones) se desarrollan en la zona central anteriormente autorizada.



- Se manifiesta a la inspección que la única terapia realizada en la instalación es el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante cápsulas individuales de I-131, siendo la dosis administrada al paciente generalmente inferior a 740 MBq (20 mCi), y llegando en contados casos a 1.110 MBq (30 mCi).
- Se manifiesta a la inspección cómo los radiofármacos no encapsulados son suministrados en forma de monodosis a la instalación por radiofarmacias externas, tras su recepción se comprueban el isótopo y su actividad, se verifica que se encuentra dentro de los límites de tolerancia autorizados, se administra al paciente el mismo día y no se almacenan fármacos radiactivos líquidos en la instalación. En caso de que una dosis no sea utilizada bien se deja decaer en el caso de radioisótopos de vida muy muy corta (F-18) o bien se devuelve al suministrador (Tc y otros).
- También se manifiesta a la inspección que las monodosis son manipuladas en jeringas con protector de plomo o introducidas en contenedores plomados, que se usan protectores de jeringa con blindaje y palomillas previamente colocadas al paciente con objeto de reducir las dosis recibidas, y que las personas encargadas de la inyección de fármacos radiactivos utilizan guantes desechables de plástico para prevenir contaminaciones.
- La instalación dispone de tres gammatecas: dos de ellas en funcionamiento en la zona actual, una destinada al depósito y manipulación de los isótopos para medicina nuclear convencional, principalmente I-131 y Tc-99m; y la otra en la que se manipula y deposita el Fluor-18 utilizado en la tomografía por emisión de positrones.
- La tercera gammateca está situada en la zona nueva. Según se manifiesta a la inspección, una vez se disponga de la notificación para la puesta en marcha de la última modificación autorizada el 19 de julio de 2007 todas las tareas relacionadas con el F-18 se llevarán a cabo en la nueva zona, (excepto la exploración, si fuera necesario realizar ésta en el PET antiguo), y una vez se compruebe que el nuevo PET-TAC funciona con fiabilidad el PET antiguo será retirado y se trasladará a su lugar la gammacámara [REDACTED] según solicitado.
- Se manifiesta a la inspección cómo el F-18 es depositado en su gammateca, desde la cual se toma para su inyección al paciente, siendo el número habitual de pacientes diarios de 8, con un máximo de 12 pacientes diarios, y una actividad máxima administrada por paciente adulto de 370 MBq (10 mCi), y cómo en gammagrafía se tratan unos 10 pacientes diarios con 740 MBq (20mCi) [REDACTED] máxima actividad unitaria.

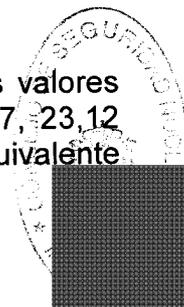


- Los materiales sólidos que forman parte del suministro de la radiofarmacia y resultan contaminados (jeringas, agujas, ...) son retiradas semanalmente por la radiofarmacia suministradora, para lo cual existen en las dos zonas donde se inyecta al paciente tres contenedores diferenciados por grupo de radionucleido para ir recibiendo dichas jeringas y agujas, no almacenándose tales residuos radiactivos en la instalación.
- Los residuos radiactivos clínicos que pueden ser generados en la instalación (gasas, apósitos, vendas, etc) son depositados en contenedores situados en las gammatecas hasta que transcurra un tiempo suficiente (mínimo dos días para F-18, un mes para Tecnecio y 2 meses para el resto) para que pueda ser desclasificado, y son entonces evacuados como residuos clínicos no radiactivos en base al "Procedimiento de Gestión de Residuos Radiactivos" incluido en la "Información Adicional de la Instalación Radiactiva" del 21 de octubre de 2002, previa medición de radiación pero sin registro.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] nº de Serie 1533/96, equipado con sonda modelo [REDACTED] con un nivel de tarado de 4 mRem/h (40 μ Sv/h), localizado en la gammateca donde manipula el Fluor-18, calibrado por la Universidad [REDACTED] el 14 de noviembre de 2001 y verificado en fechas 25 de abril y 25 de octubre de 2006; 25 de abril y 24 de octubre de 2007. Este detector se manifiesta será trasladado a la nueva gammateca para el F-18.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de Serie 71506, equipado con sonda modelo [REDACTED] nº de serie 1520, con alarma óptica y acústica y un nivel de tarado de 20 μ Sv/h, localizado en la gammateca donde se almacenan los isótopos utilizados en gammagrafía convencional, calibrado por la [REDACTED] en fecha 26 de marzo de 2004 y verificado en fechas 25 de abril y 25 de octubre de 2006; 25 de abril y 24 de octubre de 2007.
 - Detector [REDACTED] n/s 18.885, calibrado en origen el 16 de agosto de 2006, provisto de sonda para contaminación [REDACTED] n/s 240 calibrada en origen el 23 de junio de 2006.





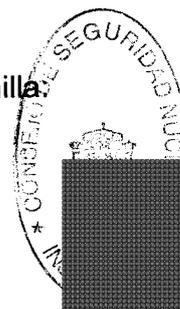
- La instalación dispone de un "Procedimiento para la calibración y verificación de equipos de medida de radiación y contaminación", v. 1.0 fecha 128/4/05 ; el cual establece como norma general un período de cuatro años para la calibración de los detectores de radiación y una verificación al menos semestral de los mismos.
- Diariamente se realiza vigilancia de la contaminación de las instalaciones registrando los resultados en dos carpetas, una para PET y otra para Medicina Nuclear, e identificando el operador encargado.
- Se manifiesta a la inspección que no se mide la tasa de dosis generada por los pacientes a quienes se ha inyectado radiofármacos, pero que siempre se espera al menos una hora antes del abandono de la clínica por el paciente. Una vez en marcha la modificación en curso, la actual gammateca PET será una sala de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional o a quienes se ha administrado I-131 oral.
- No existen dosímetros de área en la nueva zona PET-TC, recordándose por la inspección la necesidad de instalarlos antes de su puesta en marcha y durante el primer año de su funcionamiento, manifestando los representantes del titular que así se hará.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de dos licencias de supervisor en vigor a favor de D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] válidas al menos hasta el año 2011, y el 25 de octubre de 2007 se ha solicitado la emisión de licencia para D^a [REDACTED]
- Para la manipulación de material radiactivo existen cuatro licencias de operador, actualizadas como mínimo hasta mayo de 2009 a favor de D^a [REDACTED]
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros personales termoluminiscentes leídos mensualmente por el centro autorizado [REDACTED] de Valencia, cuyos registros, actualizados hasta el mes de diciembre de 2007, son los siguientes:
 - Siete registros dosimétricos personales de cuerpo completo cuyos valores máximos son 4,41 mSv en dosis efectiva profunda anual en 2007, 23,12 mSv acumulados quinquenales y 43,29 mSv en dosis equivalente superficial.



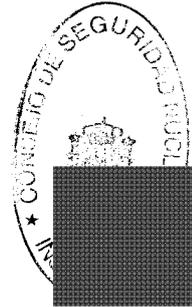
- Tres registros dosimétricos de muñeca para las personas que inyectan radiofármacos, cuyo máximo valor en 2007 son 29,59 mSv en dosis equivalente superficial
 - Un dosímetro de abdomen asignado a una trabajadora embarazada, sin registros disponibles aún, quien porta además un dosímetro de lectura directa.
- El historial dosimétrico que presenta los valores de 4,41 mSv y 23,12 mSv en dosis profunda y 23,12 en dosis superficial pertenece a D. [REDACTED]. Según se manifiesta, esta persona en octubre de 2007 perdió su dosímetro y le fue solicitado y asignado otro. Posteriormente el primer dosímetro apareció en la gammateca, lugar donde se supone estuvo desde su extravío, y el 14 de noviembre la instalación informa a [REDACTED] del hallazgo del dosímetro extraviado y envía tanto éste como su sustituto para su lectura. El 20 de noviembre [REDACTED] comunica a la instalación que procederá a una asignación administrativa de dosis de 2 y 40 mSv para el mes de octubre, valores que perduran en la actualidad.
 - Los receptores de la inspección manifiestan que no existen motivos para pensar que la dosis realmente recibida por D^a [REDACTED] durante el mes de octubre haya sido sensiblemente superior a la medida en otros meses, y menos aún que hubiese sido superior a los valores asignados por el centro lector.
 - Los trabajadores expuestos han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes entre los meses de octubre y diciembre de 2007 en los centros médicos autorizados [REDACTED] (1 persona), [REDACTED] (4) y [REDACTED] (2) con el resultado de apto médico en todos los casos.
 - La instalación dispone de un Diario de Operación, en el que entre otros datos se recogen las siguientes anotaciones: entradas diarias de F-18 y semanales del resto del material radiactivo, respaldadas por el archivo separado de los albaranes de entrega diarios, gestión de residuos, recepción de fuentes encapsuladas, incidencias tales como reasignación o no utilización de fármacos y otros datos de interés.
 - Las zonas con presencia de elementos radiactivos y sus accesos se encuentran señalizadas según lo establecido en el Reglamento sobre Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73-302, y existen extintores contra incendios
 - Con fecha 27 de febrero de 2008 se ha entregado un ejemplar del informe anual correspondiente al año 2007 en la Oficina Territorial de Bizkaia del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.



- La nueva zona que acogerá la actividad PET-TC está construída según la documentación que acompaña a su solicitud..
- La sala que alberga el tomógrafo PET-TAC, la gammateca y las tres salas de inyección/espera están clasificadas y señalizadas según la norma UNE 73-302 como Zona Controlada, mientras que el resto de dependencias (vestuario personal, control, sala de informe, despacho), lo están como zona vigilada, y el control de enfermería y la sala de espera son de libre acceso.
- Dentro de la nueva gammateca existe una vitrina con cristal plomado para manejo de radiofármacos; bajo ésta un activímetro blindado y la estancia está comunicada por esclusas con dos de las tres salas de inyección.
- En el vestuario de personal existe una ducha para descontaminación, y se manifiesta a la inspección que como medios de descontaminación disponen de aerosol y jabón decapante especial.
- Existen detectores de humo y extintores de polvo y CO2.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-TC existen luces roja y naranja de aviso del disparo del TAC y de la inminencia del mismo.
- Se dispone, para el cristal plomado de la ventana del control del PET-TC, de certificado de que su espesor (16-18 mm) es equivalente a 6 mm de Pb para una energía de 511 keV.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en las inmediaciones de la sala PET-TC en la zona nueva de la instalación radiactiva son los siguientes:
 - Con 200 MBq (5,5 mCi) de Ge/Ga-68 en la mesa del paciente, agua como medio dispersor y el tomógrafo por rayos X en funcionamiento:
 - 0,20 μ Sv/h en la puerta de acceso más cercana al paciente.
 - 0,40 μ Sv/h en ventana plomada entre control y sala .
 - Con lo anterior más 1.480 MBq (40 mCi) de Tc-99 no blindados en camilla:
 - 0,26 μ Sv/h en la puerta de acceso.
 - 2,0 μ Sv/h en el acceso, con la puerta abierta
 - 0,46 μ Sv/h en ventana entre control y sala
 - 1,20 μ Sv/h dentro de la sala, próximo a la ventana.



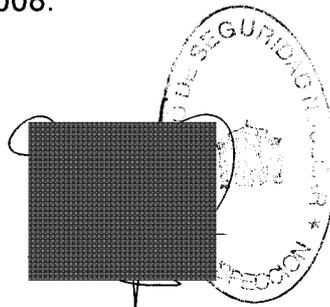
- Con lo anterior y además 26 MBq (0,7 mCi) de F-18 no blindados en camilla :
 - 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ en ventana entre control y sala
 - 9,0 $\mu\text{Sv/h}$ dentro de la sala, próximo a la ventana.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en techo de almacén situado bajo la sala.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura de la cabeza, en dicho almacén
 - 0,11 $\mu\text{Sv/h}$ en suelo del quirófano situado sobre la sala.





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 Bilbao, a 6 de marzo de 2008.



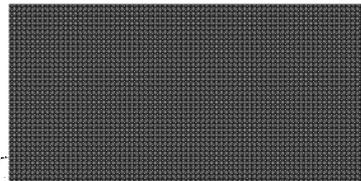
Fdo.: [Redacted]

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 de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conformidad con el acta

En BILBAO, a 14 de Abril de 2008



Fdo.:



Cargo: SUPERVISOR