

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

D. [REDACTED] 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 24 de abril de 2012 en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la [REDACTED] 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.
- \* **Fecha de autorización última modificación (AEX/MA-01):** 26 de enero de 2010.
- \* **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> [REDACTED] Supervisora de la instalación, D<sup>a</sup> [REDACTED] Operadora, y D<sup>a</sup> [REDACTED] Directora de Enfermería del Hospital, quienes informadas de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



**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 (PET/TAC).
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
  - Una gammacámara PET-CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 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] modelo [REDACTED] 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. [REDACTED] realizó prueba de hermeticidad de esta fuente el 19 de diciembre de 2011, con resultado satisfactorio según certificado mostrado a la inspección.
  - Otra de Cs-137 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1393-30-12, de 8.969 kBq (242,4 µCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro. También se dispone de certificado favorable de control de hermeticidad de esta fuente, realizado igualmente por [REDACTED] el 19 de diciembre de 2011.
  - Una varilla de Ge-68 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s I4-561, con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2011 ubicada dentro de la gammacámara PET, y utilizada para su control de calidad. Se dispone de certificado favorable de control de hermeticidad de esta fuente, realizado por [REDACTED] el 19 de diciembre de 2011.
  - Una fuente plana de Co-57 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1418-0489, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para control de calidad de la gammacámara. Existe certificado de control de hermeticidad realizado también por [REDACTED] el 19 de diciembre de 2011.



- Asimismo, dispone de otra fuente radiactiva encapsulada (varilla) de Ge-68 modelo [REDACTED] n/s G4-510 con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de septiembre de 2009, fuera de uso y ubicada en uno de los pozos del almacén de residuos radiactivos. Para ella, el último control de hermeticidad, tras frotis y medición en contador de centelleo, fue realizado el 12 de abril de 2011 por [REDACTED]
- El Hospital dispone de documento firmado el 4 de enero de 2010 por [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas. Así mismo, se muestra a la inspección solicitud, de fecha 11 de enero de 2010, del contrato tipo para la retirada de los residuos radiactivos a realizar por ENRESA, en las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear (IRA/2998) y de Radioterapia (IRA/3022) del Hospital Quirón.
- En el exterior de la gammacámara PET-TAC aparecen la marca [REDACTED] y el modelo [REDACTED] una etiqueta con la leyenda "[REDACTED] y [REDACTED]" como modelo. En la parte posterior que alberga la fuente de Ge-68 aparece el trébol radiactivo junto con una leyenda de precaución y el código de transporte UN2911; no aparece sin embargo ningún indicador de emisión radiactiva en el cuerpo que contiene el generador de rayos X. Tampoco se observan el nombre de la firma comercializadora, el número de serie, la fecha de fabricación ni los valores máximos de funcionamiento del equipo.
- La gammacámara [REDACTED] fue comprada a [REDACTED] H [REDACTED] y es mantenida, preventiva y correctivamente, por [REDACTED] inicialmente dentro de la garantía del suministro de siete años de duración. Existen partes de revisiones e intervenciones, los cuales identifican al técnico interviniente, de fechas 9 de febrero y 3 de agosto de 2011, y 9 de febrero de 2012.
- Se muestra a la inspección contrato, sin firmas, para la realización de los controles de calidad en Medicina Nuclear a realizar por [REDACTED] fechado el 27 de julio de 2011.
- Globalpet ha realizado el 14 de diciembre de 2011 los controles de calidad de la parte TAC de la gammacámara Discovery según el protocolo de garantía de calidad en radiodiagnóstico (R.D. 1976/99, Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico), y de la parte PET de acuerdo con el R.D. 1841/1997 (Criterios de Calidad en Medicina Nuclear), según consta en certificados.
- Los días 30 de marzo de 2011 y 15 de marzo de 2012 el radiofísico hospitalario midió los niveles de radiación en los exteriores de los distintos recintos blindados de la instalación, según certificados mostrados a la inspección.



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón cuenta con los siguientes detectores:
  - Un radiómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691 con sonda [REDACTED] n/s 523, calibrado por el [REDACTED] de la [REDACTED] el 28 de octubre de 2009 y verificado el 14 de diciembre de 2011 por [REDACTED], ubicado en la gammateca.
  - Un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 6401 (10-6374) calibrado en origen el 29 de septiembre de 2009 y verificado el 5 de abril de 2011 por la unidad de radiofísica y protección radiológica del Hospital.
- Para los detectores se ha establecido un plan el cual prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado con verificaciones anuales, según procedimiento al efecto, en el propio hospital.
- Se manifiesta a la inspección que el personal del servicio de Medicina Nuclear está compuesto únicamente por D<sup>a</sup> [REDACTED] médico especialista con licencia de supervisora en el campo de Medicina Nuclear válida hasta el año 2015 y D<sup>a</sup> [REDACTED], enfermera con licencia de operadora para el mismo campo hasta noviembre de 2016, no habiéndose producido por tanto incorporaciones desde la anterior inspección. Las dos trabajadoras están clasificadas como de categoría A.
- La supervisora tiene su licencia asignada a esta instalación y a la IRA/0492, [REDACTED] de la cual es titular [REDACTED]
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación fueron transmitidos a la operadora y supervisora, según acuse de recibo de fecha 18 de febrero de 2010. Ambas reiteran conocer ambos documentos.
- El 27 de marzo de 2012 la operadora recibió una jornada de formación relativa al contenido de los documentos anteriores.
- La supervisora el 8 de marzo de 2012 se ha realizado examen de salud en base al protocolo para radiaciones ionizantes con resultado de Apto, según certificado emitido por la Unidad de Salud Laboral, Servicio de Prevención, del [REDACTED].
- Para la enfermera operadora la Unidad de Salud Laboral [REDACTED] ha emitido el 26 de marzo de 2012 certificado de Aptitud para su trabajo con radiaciones ionizantes.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo leídos por [REDACTED] y asignados a la operadora y supervisora de la instalación. Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta febrero de 2012, inclusive. En este último mes, febrero de 2012, todos los registros dosimétricos son nulos, excepto el dosímetro de anillo de la operadora que registra un valor en superficie de 0,19 mSv.
- Durante el año 2011, tanto para la operadora como para la supervisora, las lecturas equivalentes de dosis profunda y superficial para el dosímetro de solapa fueron 0 mSv. Iguales lecturas se registraron para ambos dosímetros de anillo.
- 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. Las lecturas de los nueve dosímetros de área también están disponibles hasta febrero de 2012 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.
- Las últimas recepciones de radiofármacos han sido de fechas 17, 19 y 24 de abril de 2012, todas ellas de Tc-99m según consta en albaranes de entrega.
- Las últimas entregas de F-18 realizadas por el [REDACTED] (Madrid) en el Hospital Quirón Bizkaia son de fechas 19 y 24 de abril de 2012, según certificados de conformidad emitidos por el primero. En ellos se lee:
  - Certificado de fecha 19 de abril de 2012:
    - Nº de lote: 190412F6.
    - Bulto 1: Actividad: 8.029 MBq. Número de dosis: 3. Hora: 10:53 Hora de Madrid. Volumen: 5,9 ml.
  - Certificado de fecha 24 de abril de 2012:
    - Nº de lote: 240412F4.
    - Bulto 1: Actividad: 7.252 MBq. Número de dosis: 2. Hora: 09:08 Hora de Madrid. Volumen: 1,5 ml.



- 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 dosis poco antes de su administración, fraccionando manualmente dentro de la celda 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] 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. 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 cilíndricos, los cuales 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. 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 hacer 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 allá de la 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.
- Se manifiesta a la inspección que todos los residuos son gestionados por el propio Hospital.
- Tras la inyección del F-18 se manifiesta que las agujas y jeringas con radioisótopo, 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 último año se han desclasificado dos contenedores amarillos de 5 l, con contenido en Tc-99m (Grupo II), con fechas previstas de evacuación 22/IV/2011 y 16/IX/2011, y fechas de evacuación 26/IV/2011 y 27/IX/2011 respectivamente.
- En el momento de la inspección existe un único contenedor amarillo con residuos que han estado en contacto con F-18, ubicado en uno de los compartimentos de la sala de residuos, 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: dos de ellos están vacíos; el primero contiene dos contenedores cerrados, cada uno de los cuales contiene residuos con Tc-99m y F-18, con fechas de cierre 24/XI/2011 y 29/XI/2011 respectivamente; el cuarto contiene dos contenedores aún abiertos, con residuos contaminados con radionucleidos de periodo de semidesintegración medio, con I-131, y Galio-67, Itrio-90 e Indio-111 respectivamente.



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se manifiesta a la inspección que cuando los contenedores con residuos son cerrados, estos son etiquetados y registrados y, una vez superado el tiempo para su desclasificación, gestionados 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.
- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual se refleja el personal de la instalación, mantenimientos de los equipos, recepción (11/XI/2011) de fuente radiactiva de Ge-68, entradas diarias (fecha y hora) de dosis con actividad, incidencias.
- La supervisora manifiesta a la inspección que después de cada jornada de trabajo vigilan la contaminación de las superficies de trabajo (sala de administración de dosis, preparación de dosis, exclusiva y gammacámara) y que nunca han detectado ninguna contaminación. Los últimos registros de dichas comprobaciones son de fechas 17 y 19 de abril de 2012.
- 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 [REDACTED] 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.
- [REDACTED]
- 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.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El informe anual del año 2011 fue enviado al Gobierno Vasco el 13 de abril de 2012.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis los valores observados fueron:
  - En la gammateca, en el exterior de la celda conteniendo un vial de F-18 con 11,4 mCi de actividad a las 14:50 h y las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto la plana de Co-57 y la de Ge-68:
    - 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado del visor.
    - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared izquierda de la gammateca.
    - 3,9  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared frontal de la gammateca.
  - En el cuarto de residuos:
    - Fondo radiológico en el centro de la sala.
    - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa del pozo 1, cerrada.
    - 14,0  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa del pozo 4, cerrada.
  - En el box nº 1 con paciente al que se le inyectó una dosis de F-18 con una actividad de 11,3 mCi a las 14:45 h:
    - 2,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared interior del box nº 2, compartida con el box nº 1, a 1 m de altura del suelo (15:10 h).
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo frente a la puerta del box nº 1 (15:15 h).
  - En el interior del carro plomado con el vial de F-18 con actividad de 11,4 mCi a las 14:50 h:
    - 201  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con las paredes del carro plomado.
  - Midiendo con el equipo [REDACTED] operando a 140 kVp y 300 mA y el vial de F-18 con actividad de 11,4 mCi a las 14:50 h, sin medio dispersor:
    - 2,24  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de la sala de exploración, junto al lado izquierdo del armario del pasillo.
    - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de la sala de exploración, junto al lado derecho del armario del pasillo.
    - 4,6  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana de la sala de control.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 13,7  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala de exploración, a nivel de suelo.
- 4,0  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta de la sala de exploración.
- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador de la sala de control.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DESVIACIONES

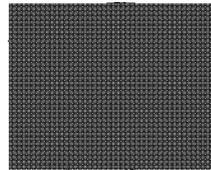
1. El detector de contaminación no ha sido verificado según el programa establecido por la empresa, incumpliendo el artículo nº 20 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que queda sometida la instalación por la resolución de 30 de junio de 2009 de la Dirección de Desarrollo Industrial que autoriza el funcionamiento de la instalación.





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 modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, 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.

En Vitoria-Gasteiz el 2 de mayo de 2012.

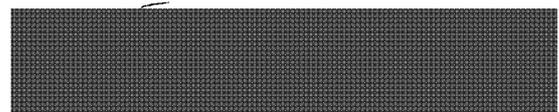


Fdo

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

En Erandio a 11 de Mayo de 2012



Fdo.:



Cargo: Supervisora



Sr. [REDACTED]

Instalazio erradioaktiboak/Instalaciones Radiactivas Industria Administrazio eta  
Segurtasuneko Zuzendaritza/Dirección de Administración y Seguridad  
Industrial Industria, Berrikuntza, Merkataritza eta Turismo Saila/Departamento de  
Industria, Innovación, Comercio y Turismo

Erandio 11 de Mayo 2012

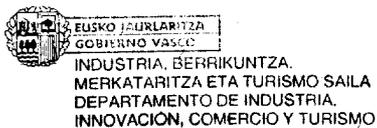
Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección del 24 de Abril de 2012 de la Instalación radiactiva IRA 2998 del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia, se remite un ejemplar del Acta firmado por el Jefe de la Unidad y Supervisor de la Instalación.

Se responde al apartado Desviaciones del Acta.

DESVIACIÓN 1. El detector de contaminación no ha sido verificado según el programa establecido por la empresa, incumpliendo el artículo nº 20 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que queda sometida la instalación por la resolución del 30 de junio 2009 de la Dirección de Desarrollo Industrial que autoriza el funcionamiento de la instalación.

RESPUESTA: Se ha realizado la verificación correspondiente con fecha 7 de Mayo 2012. Se adjunta dicha verificación.

Atentamente



2012 MAY 16

Erregistro Orokor Nagusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 452152	Zk.

[REDACTED]  
Fdo. [REDACTED]  
Jefe y Supervisora de la Unidad  
de Medicina Nuclear

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/03/IRA/2998/12 correspondiente a la inspección realizada el 24 de abril de 2012 a la instalación radiactiva del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón, sito en la [REDACTED] del término municipal de Erandio (Bizkaia), D<sup>a</sup>. [REDACTED] Abando, supervisora de la instalación, aporta un escrito y documento en respuesta a la desviación recogida en el acta.

En relación con el comentario y el certificado de verificación aportado, el inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta:

Quedar corregida la desviación.

En Vitoria-Gasteiz, el 16 de mayo de 2012.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

