

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

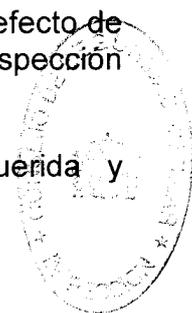
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 6 de febrero de 2009 en la clínica Vicente San Sebastián sita en la calle [REDACTED] de Bilbao, (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.

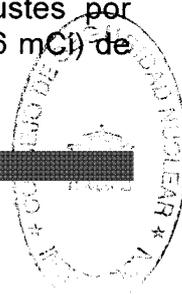
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada, resultó que:





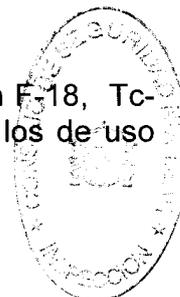
OBSERVACIONES

- 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 se distribuye en dos ubicaciones en el sótano primero de la clínica: una zona en la parte central del ala oeste del edificio dedicada a las exploraciones con gammacámara convencional y otra zona en una esquina de dicho ala habilitada para la actividad de PET-TAC.
- Los equipos que existen en la instalación son:
 - Gammacámara marca [REDACTED] modelo [REDACTED]
 - Tomógrafo PET-TC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1.476, el cual incorpora un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con tubo de rayos X n/s 767200793 de 130 kV y 345 de tensión e intensidad máximas.
- En la carcasa del PET-TC existen marcados CE con los números [REDACTED] para el equipo completo [REDACTED] para el tubo de rayos X.
- El 30 de julio de 2008 fueron retiradas por [REDACTED] las siguientes fuentes:
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 utilizada como maniquí de uniformidad en el anterior tomógrafo PET, 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 anterior tomógrafo PET, 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 lineal de Ge/Ga-68 (varilla) modelo [REDACTED] insertadas en el tomógrafo PET (antiguo) y utilizadas para ajustes por transmisión en el mismo, con n° de serie 6.539, de 113 MBq (3,06 mCi) de actividad en fecha 6 de junio de 2007.
- Existe certificado de recepción de las tres fuentes anteriores emitido por [REDACTED] el 16 de septiembre de 2008.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

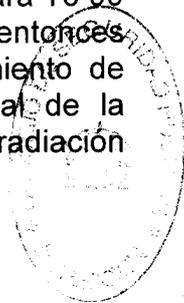
- Las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación son las siguientes:
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 para control de calidad de uniformidad planar de la gammacámara marca [REDACTED] con nº de serie [REDACTED] nº 5562 lote 1060, de 567 MBq (15,32 mCi) de actividad nominal en fecha 15 de abril de 2005.
 - Fuente encapsulada de Cobalto-57 (lapicero) modelo [REDACTED] 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] con nº de serie 930/7053, de 6,18 MBq (0,167 mCi) de actividad nominal máxima en fecha 8 de julio de 2002.
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 para uso como maniquí de uniformidad en el nuevo tomógrafo PET-TC, modelo [REDACTED] con nº de serie 3.712, de 76 MBq (2 mCi) de actividad en fecha 23 de enero de 2008.
 - Dos fuentes encapsulada lineales (varillas) de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] proveniente del anterior tomógrafo PET, con nº^{os} de serie 6.537 y 6.538, cada una de ellas de 113 MBq (3,06 mCi) de actividad en fecha 6 de junio de 2007. Estas fuentes eran utilizadas para ajustes por transmisión en el anterior tomógrafo PET y se conservan para el centrado de imágenes en el nuevo tomógrafo.
 - Dos fuente encapsuladas de Ge/Ga-68 en forma de varilla para centrado de imágenes en el nuevo tomógrafo PET-TC, modelo [REDACTED] con nº^{os}. de serie 7159 y 7160, de 44 MBq (1,19 mCi) de actividad cada una en fecha 23 de enero de 2008.
- El 26 de agosto de 2008 la empresa [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad de las fuentes existentes en la instalación con resultados satisfactorios.
- 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.



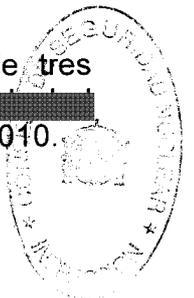
- Se manifiesta a la inspección que la única terapia realizada en la instalación es el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante cápsulas individuales de I-131 en estado sólido, siendo la dosis administrada al paciente generalmente inferior a 740 MBq (20 mCi), y llegando en contados casos a 1.110 MBq (30 mCi). Cada mes se tratan unos 3 ó 4 pacientes y se les entrega una hoja de protección radiológica con normas a seguir.
- La instalación dispone de tres gammatecas: dos de ellas en la zona central del ala oeste; una para la recepción de los isótopos para medicina nuclear convencional, principalmente I-131 y Tc-99m; otra (parte de la antigua gammateca para PET) destinada al depósito y manipulación de esos mismos radiofármacos y una nueva en la zona lateral de dicho ala en la que se deposita y manipula el Fluor-18 utilizado en la tomografía por emisión de positrones.
- La antigua gammateca para PET, situada en la parte central del ala oeste del edificio, ha sido dividida en dos estancias: una habilitada como sala de espera para pacientes inyectados y el resto como segunda gammateca para la gammacámara.
- Se manifiesta a la inspección cómo en Medicina Nuclear convencional los radiofármacos son suministrados en forma de monodosis a la instalación por la radiofarmacia [REDACTED] cómo tras su recepción en la gammateca de Medicina Nuclear se hace una inspección visual del envío, se comprueban el isótopo y su actividad y se verifica que se encuentra dentro de los límites de tolerancia autorizados.
- Una vez las monodosis han sido aceptadas, se manifiesta son depositadas en la mencionada segunda gammateca, anteriormente parte de la gammateca para el PET, y posteriormente administradas al paciente el mismo día.
- Se manifiesta también que 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 corta (F-18) o bien se devuelve al suministrador (Tc y otros).
- Igualmente se manifiesta a la inspección que las monodosis son manipuladas en jeringas con protector de plomo/tungsteno o introducidas en contenedores plomados, que se usan 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 tercera gammateca está situada en la zona nueva, y está dedicada a las tareas relacionadas con el F-18.
- El F-18 es entregado por [REDACTED] en viales, los cuales se depositan en esta tercera gammateca y a partir de los mismos se preparan las dosis individuales para cada paciente por medio de un dispensador semiautomático momentos antes de su administración.
- Se manifiesta a la inspección que en PET el número habitual de pacientes diarios es de [REDACTED] con un máximo de [REDACTED] pacientes diarios, y una actividad máxima administrada por paciente adulto de 370 MBq (10 mCi), y cómo en gammagrafía se tratan unos [REDACTED] pacientes diarios con 740 MBq (20mCi) como máxima actividad unitaria.
- Los pacientes inyectados que han de esperar para ser explorados en la gammacámara permanecen en la parte de la antigua gammateca ahora habilitada como sala de espera, y los inyectados con F-18 en el mismo box en el cual se les ha inyectado.
- 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 que normalmente se generan en la instalación (gasas, etc) son retiradas semanalmente por la radiofarmacia suministradora, para lo cual existen en la zona donde se inyecta al paciente tres contenedores diferenciados por grupo de radionucleido para ir recibiendo dichas jeringas, agujas y gasas, no almacenándose tales residuos radiactivos en la instalación.
- Los residuos radiactivos clínicos extraordinarios que pueden ser generados en la instalación (gasas, apósitos, vendas, etc), así como todos los residuos conteniendo F-18, son depositados en contenedores situados en las gammatecas hasta que transcurra un tiempo suficiente (mínimo una semana para F-18, un mes para Tc-99 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.

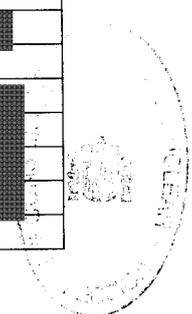


- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED] n° de Serie 1533/96, equipado con sonda modelo [REDACTED] con un nivel de tarado de 40 μ Sv/h, localizado en la nueva gammateca donde se manipula el Fluor-18, calibrado por la [REDACTED] el 15 de mayo de 2006 y verificado por [REDACTED] en fechas 21 de abril y 26 de agosto de 2008..
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de Serie 71506, equipado con sonda modelo [REDACTED] n° 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 30 de septiembre de 2008. Durante la inspección se comprobó el disparo de las señales de alarma de este detector al acercarle un emisor de radiaciones.
 - Detector [REDACTED] /s 18.885, calibrado en origen el 16 de agosto de 2006, provisto de sonda para contaminación [REDACTED] 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 transcurre al menos una hora antes del abandono de la clínica por el paciente.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de tres licencias de supervisor en vigor a favor de D^a [REDACTED] [REDACTED] válidas al menos hasta el año 2010.



- Para la manipulación de material radiactivo existen cuatro licencias de operador, actualizadas como mínimo hasta mayo de 2009, a favor de D^a [REDACTED] 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] cuyos registros, actualizados hasta el mes de noviembre de 2008, son los siguientes:
 - Siete registros dosimétricos personales de cuerpo completo cuyos valores máximos son 2,20 mSv en dosis efectiva profunda acumulada en 2008 y 4,01 mSv en dosis equivalente superficial.
 - Tres registros dosimétricos de muñeca para las personas que inyectan radiofármacos, cuyo máximo valor en 2008 son 38,24 mSv en dosis equivalente superficial.
 - Seis dosímetros de área situados en la nueva zona PET-TC, de los cuales únicamente el dosímetro nº 1, situado en la sala de espera general, ha acumulado en el transcurso de 2008 1,11 mSv en dosis efectiva.
- Desde la anterior inspección en marzo de 2008 y hasta agosto de dicho año una trabajadora embarazada utilizó su dosímetro de solapa como dosímetro de abdomen, y además fue provista de un dosímetro de lectura directa. Ninguno de ellos registró valores superiores al fondo radiológico.
- Dicha trabajadora fue sustituida durante su baja maternal por D^a [REDACTED] especialista en Medicina Nuclear sin licencia y con control dosimétrico, quien se manifiesta no manipuló radiofármacos.
- Los trabajadores expuestos han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen con el resultado de apto médico según certificados mostrados a la inspección, excepto para D^a [REDACTED] cuyo informe aún no ha sido emitido.

Nombre	Fecha	Centro
[REDACTED]	16/12/08	[REDACTED]
[REDACTED]	18/12/08	" "
[REDACTED]	17/11/08	[REDACTED]
[REDACTED]	17/12/08	[REDACTED]
[REDACTED]	19/1/09	[REDACTED]
[REDACTED]	18/12/08	[REDACTED]
[REDACTED]	12/1/09	" "



- 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.
- En el diario se reflejan los siguientes hechos destacables:
 - El 16 de junio el desmantelamiento de la anterior gammacámara [REDACTED] y el 30 de julio la retirada por [REDACTED] de las tres fuentes de Ge/Ga-68 Nos. de serie 2.515; 3.360 y 6.539.
 - El 19 de agosto la entrada en la instalación de una fuente plana de Co-57 propiedad de [REDACTED] modelo [REDACTED] nº lote 5862/1090, de 507 MBq al 1/6/2008, para calibración de la gammacámara, y el 2 de septiembre la salida de la misma
 - El 15 de octubre de 2008 la recepción de un vial deteriorado conteniendo F-18. El vial y su cierre estaban correctamente, pero su precinto de garantía estaba roto y fue devuelto al suministrador.
 - Las dos gammatecas de medicina nuclear y la sala que aloja la gammacámara están clasificadas como Zonas Controladas y el puesto de control de ésta como Zona Vigilada.
 - La sala que alberga el tomógrafo PET-TAC, su gammateca y las tres salas de inyección/espera están clasificadas 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.
 - Las zonas mencionadas están señalizadas según la norma UNE 73-302
 - 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.



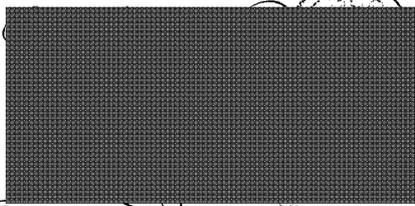


- Existen detectores de humo y extintores de polvo y CO₂.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-TC existen luces roja y naranja de aviso del disparo del TAC y de la inminencia del mismo.
- Entre la sala de control del PET-TC y éste existe una pared con ventana de cristal plomado equivalente a 6 mm de Pb para una energía de 511 keV, según certificado disponible.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en las inmediaciones de la gammacámara convencional son:
 - Con paciente en exploración:
 - 0,10 μ Sv/h en contacto con la ventana de control.
- En la zona PET-TC en la zona nueva de la instalación:
 - Con paciente en exploración en la sala PET-TC, sin rayos X:
 - 0,20 μ Sv/h en ventana plomada entre control y sala.
 - Con un paciente inyectado en el box n^o 3:
 - 3,0 μ Sv/h en el box n^o 2



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 febrero de 2009.



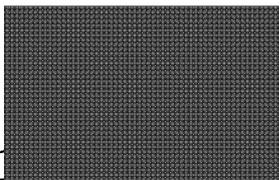
A large rectangular area of the document is redacted with a black grid pattern, obscuring the signature and name of the official.

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.

- Conformidad.

En *BILBAO*, a *9* de *MARZO* de 2009



A rectangular area of the document is redacted with a black grid pattern, obscuring the signature and name of the representative.

Fdo.:

Cargo: *SUPERVISOR*