

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 5 de marzo de 2010 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] y Dª [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 708240993 de 130 kV y 345 de tensión e intensidad máximas.
- Se dispone de certificado de retirada del tubo de rayos X, n/s 767200793, retirado del Tomógrafo PET/TC, modelo E [REDACTED] emitido por [REDACTED] el 5 de febrero de 2010; así mismo, en el mismo certificado se indica la instalación del nuevo tubo de rayos X, con n/s 708240993 en fecha 23 de junio de 2009.
- En la carcasa del PET-TC existen marcados CE con los números CE0086 para el equipo completo [REDACTED] 6 y CE 0123 para el tubo de rayos X.
- Sobre la Gammacámara, marca [REDACTED] S, modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo aproximadamente con frecuencia cuatrimestral; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por [REDACTED] es de fecha 29 de enero de 2010.
- Sobre el Tomógrafo PET/TC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] la empresa [REDACTED] realiza mantenimiento preventivo aproximadamente con frecuencia cuatrimestral; así mismo, el último mantenimiento correctivo realizado por [REDACTED] es de fecha 24 de febrero de 2010.
- Según se manifiesta a la inspección el periodo de garantía del equipo PET/TC [REDACTED] modelo [REDACTED] finaliza el 15 de mayo de 2010.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Para ambos equipos, los reportes de mantenimiento emitidos por [REDACTED] están firmados por un técnico de la empresa mantenedora y se encuentran archivados en soporte informático y en papel.
- El 19 de noviembre de 2009 fueron retiradas por [REDACTED] las siguientes fuentes radiactivas:
 - Una fuente encapsulada (cilindro) de Ge/Ga-68 utilizada como maniquí de uniformidad en el nuevo tomógrafo PET-TAC, modelo [REDACTED] con nº de serie 3.712, de 76 MBq (2 mCi) de actividad en fecha 23 de enero de 2008.
 - Dos fuentes encapsuladas lineales (varillas) de Ge/Ga-68 modelo [REDACTED] [REDACTED] provenientes del anterior tomógrafo PET, con nºs 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 conservaban para el centrado de imágenes del nuevo tomógrafo.
 - Dos fuentes encapsuladas de Ge/Ga-68 en forma de varilla para centrado de imágenes en el nuevo tomógrafo PET-TC, modelo [REDACTED] con nºs. de serie 7159 y 7160, de 44 MBq (1,19 mCi) de actividad cada una en fecha 23 de enero de 2008.
- Existe certificado de recepción de las cinco fuentes radiactivas anteriores emitido por [REDACTED], sin fecha.
- 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 [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.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuente encapsulada de Ge/Ga-68 utilizada para centrado de imágenes del Tomógrafo PET/TAC, modelo [REDACTED] n° de serie 4743, de 77,77 MBq (2,10 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009.
 - Fuente encapsulada de Ge/Ga-68 utilizada para centrado de imágenes del Tomógrafo PET/TAC, modelo [REDACTED] n° de serie 9322, de 41,63 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009.
 - Fuente encapsulada de Ge/Ga-68 utilizada para centrado de imágenes del Tomógrafo PET/TAC, modelo [REDACTED] n° de serie 9321, de 41,63 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009.
- Se manifiesta a la inspección que la empresa [REDACTED] suele suministrar una fuente encapsulada de Co-57, modelo [REDACTED] con n° de serie 5862/1090, de actividad 507 MBq, utilizada para realizar controles de calidad; según registros, la última utilización de dicha fuente por parte de la instalación radiactiva corresponde al periodo comprendido entre el 14 y el 16 de septiembre de 2009 coincidiendo esta última fecha con la retirada de la fuente por parte de [REDACTED]
- El 23 de septiembre de 2009 la empresa [REDACTED] realizó las últimas 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 925 MBq (25 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 más reciente, 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.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La antigua gammateca para PET, situada en la parte central del ala oeste del edificio, está dividida ahora 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], y 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 durante el último año ha sido de [REDACTED] y [REDACTED] como actividad máxima administrada por paciente adulto de 370 MBq (10 mCi), y como en gammagrafía se tratan unos [REDACTED] pacientes diarios con 740 MBq (20mCi) como máxima actividad unitaria.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los pacientes inyectados que han de esperar para ser explorados en la gammacámara permanecen en la parte de la antigua gammateca, habilitada ahora 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 y anotación en 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 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 12 de marzo y 23 de septiembre de 2009.
 - [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 30 de septiembre de 2008 y verificado por [REDACTED] en fechas 12 de marzo y 23 de septiembre de 2009.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 y verificado por [REDACTED] en fechas 12 de marzo y 23 de septiembre de 2009.
- 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 el campo de Medicina Nuclear en vigor a favor de D^a [REDACTED] válidas al menos hasta el año 2010.
- Para la manipulación de material radiactivo existen seis licencias de operador, en el campo de Medicina Nuclear, actualizadas como mínimo hasta octubre de 2010, a favor de D^a [REDACTED]
[REDACTED] si bien se manifiesta a la inspección, haber solicitado al CSN la baja en la instalación de estas dos últimas operadoras, debido a que ya no trabajan en la instalación.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] pertenece al área de Medicina Nuclear Convencional, pero no opera con material radiactivo.
- El control dosimétrico del personal de la instalación, perteneciente al área de Medicina Nuclear Convencional, se lleva a cabo mediante tres dosímetros personales termoluminiscentes y uno de anillo, leídos mensualmente por el centro autorizado [REDACTED] de Valencia.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo, el control dosimétrico del personal de la instalación, perteneciente al área de PET, se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales termoluminiscentes y dos de anillo, leídos mensualmente por el centro autorizado [REDACTED]
- Los registros dosimétricos actualizados hasta el mes de enero de 2010, presentan los siguientes valores máximos:
 - El máximo registro dosimétrico correspondiente a un dosímetro de solapa, tiene un valor acumulado en 2009 de 3,11 mSv en dosis equivalente profunda y 4,28 mSv en dosis equivalente superficial.
 - El máximo registro dosimétrico correspondiente a un dosímetro de muñeca, para las personas que inyectan radiofármacos, tiene un valor acumulado en 2009 de 84,27 mSv en dosis equivalente superficial.
 - El máximo registro quinquenal correspondiente a un dosimétrico de solapa, tiene un valor de 19,76 mSv en dosis equivalente profunda.
- La última lectura dosimétrica correspondiente a la dosimetría de área situada en la zona PET/TC es de junio de 2009, con registro nulo.
- 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.

Nombre	Fecha	Centro
[REDACTED]	15/12/09	[REDACTED]
	02/12/09	
	03/12/09	
	17/12/09	
	26/1/10	
	04/12/09	
	25/11/09	





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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, recepción de fuentes encapsuladas, incidencias tales como reasignación o no utilización de fármacos y otros datos de interés; así mismo, en registro a parte se archivan las hojas de gestión de residuos.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 fue enviado a la Oficina Territorial de Bizkaia del Gobierno Vasco el 25 de febrero de 2010.
- Las últimas acciones formativas impartidas al personal de la instalación corresponden a las siguientes fechas:
 - Jornada impartida por D. [REDACTED] el 20 de noviembre de 2008, en la que se imparten aspectos relativos al RF y principios de Radioprotección, con una duración de 10 horas, a la que asiste todo el servicio, según registro.
 - Jornada impartida por el [REDACTED] en mayo de 2008, en la que se imparten aspectos operativos del equipo PET/TAC, con una duración de 10 horas.
- 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 (box 1 y box 2).
- En el vestuario de personal existe una ducha para descontaminación, y se manifiesta a la inspección que como medios de descontaminación dispone de aerosol y jabón decapante especial.
- Existen detectores de humo y extintores de polvo y CO2.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-TC existen luces roja y naranja, de disparo del TAC y de la emisión de radiación por paciente, respectivamente.
- 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 del área de Medicina Nuclear Convencional son:
 - 0,25 μ Sv/h máximo en contacto con el cristal plomado de las gammatecas.
- En la zona PET-TC en la zona nueva de la instalación:
 - Con paciente en exploración en la sala PET-TC, con rayos X:
 - 0,52 μ Sv/h en ventana plomada entre control y sala.
 - Con un paciente inyectado (10 mCi) en el box n° 1:
 - 3,7 μ Sv/h en contacto con el cristal plomado de la esclusa que comunica la gammateca con el box n° 1.
 - En la Gammateca:
 - 485 nSv/h en contacto con el cristal plomado.

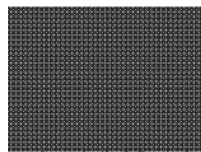


SN

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.

En Bilbao, a 21 de abril de 2010.



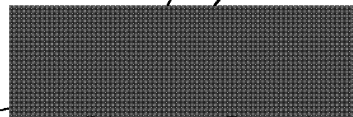
Fdo.:

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.

- Por la presente, manifiesto mi conformidad con la presente Acta.

En BILBAO, a 3 de MAYO de 2010



Fdo.:

Cargo: SUPERVISOR

