

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 A.P.I.
ABR. 20

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 363121	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados con fecha 15 de marzo de 2010 en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la [REDACTED] del término municipal de Erandio (Bizkaia), procedieron a la inspección de 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.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha inicial.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Supervisora de la instalación, Dª [REDACTED], Operadora y D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital, junto con D. [REDACTED] y D. [REDACTED] de la UTPR CONTECSAN, 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 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 y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

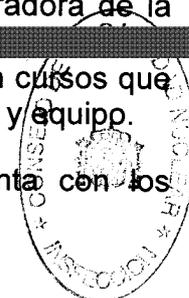
OBSERVACIONES

- Las actividades a desarrollar son el uso de radionucleidos en Medicina Nuclear para el tratamiento y para diagnóstico bien mediante gammacámara convencional o por cámara con tomografías combinadas por rayos y por emisión de positrones (TEP/TAC).
- La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
 - Una gammacámara PET-CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie UPW00408, la cual puede funcionar con unos valores máximos de 140 kVp y 440 mA.
- Y 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 μ Ci) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para control de calidad del activímetro. Para ella se dispone de certificado de actividad y de prueba de hermeticidad ("Std wipe test") emitido por [REDACTED] el 11 de enero de 2010.
 - Otra de Cs-137 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1393-30-12, de 8.969 kBq (242,4 μ Ci) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, para control de calidad del activímetro. Para la misma se dispone de certificado de actividad y de prueba de hermeticidad ("Std wipe test") emitido por [REDACTED] el 18 de noviembre de 2009.
 - Una fuente de Ge-68 para el control de calidad de la gammacámara PET y ubicada dentro de ésta, modelo [REDACTED] n/s G4-510 con 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1 de septiembre de 2009. Para la misma se dispone de certificado de actividad y de prueba de hermeticidad ("Std wipe test" y "Distilled water soak test") emitido el 9 de septiembre de 2009.
 - 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. Para la misma se dispone de certificado de actividad y de prueba de hermeticidad ("Std wipe test") emitido por su fabricante el 12 de enero de 2010.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- No se dispone de certificados de encapsulamiento conforme a la norma ISO 2919/199 para las fuentes radiactivas.
- El Hospital dispone de documento firmado el 4 de enero de 2010 por [REDACTED] [REDACTED] en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- La UTPR/Z-0001 autorizada CONTECSAN S.L. ha comprobado los niveles de radiación tras los blindajes de los distintos recintos de la instalación, según informe emitido en noviembre de 2009.
- Existe declaración de conformidad del sistema de imagen [REDACTED] con la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos emitida por [REDACTED] (Francia) el 15 de abril de 2008.
- Para el equipo [REDACTED] nº sistema UPW00408 existe certificado de Control de Calidad emitido el 6 de noviembre de 2009 por [REDACTED] para las pruebas de aceptación, el cual incluye la firma por un representante del comprador.
- La gammacámara TEP-TAC [REDACTED] ha sido comprada a [REDACTED] [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección disponer para la misma de manuales de funcionamiento en castellano y programas de mantenimiento, y que las revisiones del equipo serán efectuadas por dicha empresa, inicialmente dentro de la garantía del suministro de siete años de duración y posteriormente mediante contrato de mantenimiento.
- En el exterior de la gammacámara TEP-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.
- [REDACTED] ha formado a la supervisora y a la operadora de la instalación en el uso de la gammacámara [REDACTED] (convencional) y [REDACTED] [REDACTED] según certificados emitidos el 25 de febrero de 2010 y en cursos que según manifiestan las interesadas fueron de unas 15 horas por persona y equipo.
- Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear cuenta con los siguientes detectores:



SN

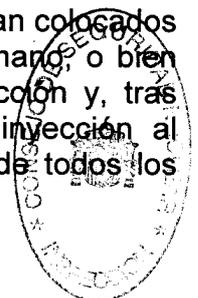
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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, 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 2007.
- Para los detectores se ha establecido un plan que 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 estará compuesto inicialmente por D^a [REDACTED] médico especialista con licencia de supervisora en el campo de Medicina Nuclear válida hasta el año 2015; D^a [REDACTED] enfermera con licencia de operadora para el mismo campo hasta noviembre de 2011 y, en un futuro próximo, dos técnicos de medicina nuclear aún por designar. Todos estos trabajadores están clasificados como de categoría A.
- La supervisora manifiesta solicitará la asignación compartida de su licencia a esta instalación y a la IRA/0492, [REDACTED] de la cual es titular Osakidetza.
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación han sido transmitidos a la operadora y supervisora; existe acuse de recibo de fecha 18 de febrero de 2010 y ambas manifiestan conocerlos.
- Para la supervisora y el radiofísico de la instalación existen certificados médicos de aptitud según el protocolo para radiaciones ionizantes emitidos respectivamente por [REDACTED] Servicio de Prevención el 28 de enero de 2010 y por el Servicio de Prevención del [REDACTED] (Osakidetza) el 18 de agosto de 2009, ambos sin condiciones limitativas.
- Para la enfermera operadora [REDACTED] Servicio de Prevención ha emitido el 26 de febrero de 2010 certificado temporal, por seis meses y en estudio, de aptitud para su trabajo con radiaciones ionizantes.
- El control dosimétrico se lleva a cabo mediante dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo leídos por [REDACTED] asignados a la operadora y supervisora de la instalación. Se manifiesta que a los técnicos en Medicina Nuclear que próximamente trabajen en el servicio se les asignarán también dosímetros de cuerpo completo y de anillo.





- Durante la inspección se acordó la ubicación de nueve dosímetros de área: seis de ellos dentro de la zona de Medicina Nuclear y tres en las consultas de la planta superior, zonas de acceso libre. Dichos dosímetros fueron colocados posteriormente.
- Los receptores de la inspección manifestaron que los radiofármacos, salvo el F-18, serán suministrados por radiofarmacia externa en forma de monodosis.
- Los radiofármacos llegarán por una rampa de acceso para vehículos a la planta semisótano del edificio; desde ahí el transportista los llevará 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 serán recepcionados por el personal de la instalación y almacenados.
- El F-18 será suministrado en viales que serán introducidos en la celda de la sala de almacén de radiofármacos, donde el personal de la instalación dispensará cada 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. 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 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y una celda de manipulación plomada con visor también blindado y dotada de activímetro, y en una de sus paredes está colocado el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 691 con sonda [REDACTED] n/s 523.
- Se dispone de protectores cilíndricos para las jeringas, y para el transporte de las monodosis existe un contenedor cilíndrico blindado con asa y un carro blindado con ruedas. Se dispone además de tres delantales de 0,5 mm de Pb y manifiestan pedirán protectores de tiroides
- Está previsto que la jeringa conteniendo F-18 junto con su protector sean colocados bien dentro del blindaje cilíndrico, el cual debe ser transportado a mano, o bien directamente dentro del carro para su traslado a las salas de inyección y, tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyección al paciente. En principio la única enfermera del servicio se encargará de todos los pasos antedichos para todas las administraciones de dosis.





- 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.
- Se manifiesta a la inspección que para el traslado e inyección de radiofármacos se usarán protectores de jeringa y siempre que sea posible utilizarán vía previa en el paciente.
- Tras la inyección se manifiesta que las agujas y jeringas contaminadas, así como el resto de residuos: gasas, algodones, guantes contaminados, etc... se llevarán a la sala de residuos, donde serán almacenados hasta su desclasificación
- Para el transporte de residuos existen dos carros blindados: se manifiesta que uno, ubicado en la sala de administración de dosis, se dedicará a los residuos de Tc-99, y el otro será utilizado para los residuos de F-18 en las tres salas habilitadas para ello.
- 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.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen cuatro compartimentos: se manifiesta que uno de ellos será utilizado para todas las agujas con radiación, y los otros tres para residuos sólidos contaminados respectivamente con Tc-99, con radionucleidos de período de semidesintegración medio y con I-131.
- Según se manifiesta los residuos con F-18 se dejarán decaer en el mismo carro utilizado para su transporte y serán desclasificados, tras medición, una vez transcurridos al menos tres días desde su generación.
- Según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes 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 como zonas controladas, la sala de exploración PET/TC y las tres salas de inyectados PET como zona de permanencia limitada y 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 de incendio y medios de extinción de incendios (extintores y BIEs).
- 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 F [REDACTED] 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. Se comprobó el funcionamiento del interruptor de emergencia situado en la pared de la sala de control.
- La instalación dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 119 del libro 1.
- El Hospital dispone de contrato firmado el 1 de marzo de 2010 con la UTPR/M-0004 [REDACTED] si bien el mismo no incluye específicamente el asesoramiento en Protección Radiológica.
- Se dispone de hojas impresas con instrucciones de protección radiológica para su entrega a los pacientes a los que se ha administrado I-131 ó F-18.
- La inspección realizó medidas de tasa de dosis tras situar en distintos puntos de la instalación un vial conteniendo ^{18}F -FDG y calibrado para que tuviera una actividad de 555 MBq (15 mCi) a las 12:00 horas del día de la inspección, obteniendo los valores siguientes a la hora especificada en cada caso:
 - Con el vial en la celda de manipulación, dentro del activímetro. 11:38 horas:
 - 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado del visor
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared frontal plomada de la cámara.
 - Con el vial dentro del activímetro, en el dispositivo para dispensación manual (11h 40m)
 - 19 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado del visor
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, cerrada, de la celda.
 - 76 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la celda, abierta.
 - Con el vial dentro del carro para transporte (11:45)
 - 260 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa superior del carro.



- 18,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa del carro.
- Ubicando el vial en el centro de la sala de inyección PET - 3:
 - 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de inyectados PET – 2
 - 6,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala, cerrada.
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño para personal, en contacto con la pared (11:48).
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en servicio para personal, a 50 cm de la pared (id.).
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en planta superior, sala de exploración 26, en suelo. (11:57)
- Situando el vial en el centro de la sala de exploración:
 - 3,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala, cerrada
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado del control técnico
 - 0,34 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de operador del control técnico.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ en piso superior, en suelo de sala de exploración 28 (12:15)
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ entre consulta 29 y su sala de exploración, en suelo (12:18).
 - Fondo en piso superior, en el suelo de la consulta 29 (id.)
- Con el vial en la sala de inyección PET - 2:
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, a 1 m de la puerta (12:27).
 - 4,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta (idem).
 - 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, a 30 cm de la manilla (12:27)
 - 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de inyectados PET-3.
- Con el vial en la sala de inyección PET - 1:
 - 30,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta (12:31).
 - 8,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta (idem).
 - 5,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, a 30 cm de la manilla (12:33)
 - Fondo en piso superior, consulta 27, suelo, bajo silla paciente (idem).
 - Fondo en piso superior, consulta 27, suelo, bajo silla médico (idem).
 - Fondo en piso superior, consulta 27, suelo sala exploración (idem).
 - Fondo en piso superior, consulta 27, suelo, junto a armario (idem)
 - 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ en suelo de la zona de espera para consultas 26 a 30 (12:45).
- Con el vial sobre el mostrador de la gammateca dentro del blindaje cilíndrico junto a la pared de la consulta y con el extremo abierto hacia esta pared:
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de la sala de consultas de Medicina Nuclear (12:48).
- Con el F-18 dentro del blindaje cilíndrico, sobre el mostrador, junto a la pared de la sala de espera y con el extremo abierto hacia esta pared:
 - 180 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera, en contacto con pared (12:56).



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con el F-18 dentro de la celda para almacenamiento y manipulación de radiofármacos:
 - 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de espera, en contacto con pared (12:59).

- Realizadas de igual modo medidas de tasa de dosis con el equipo PET-TC operando a 140 kVp y 210 mA y utilizando unos 35 litros de metacrilato como elemento dispersor los valores obtenidos fueron según sigue:
 - 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la ventana de control.
 - 4,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso desde el control a la sala.
 - 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ranura de la puerta de acceso desde el pasillo

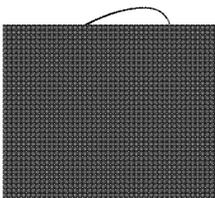


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

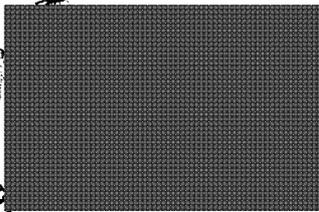
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado 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 Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 31 de marzo de 2010


Fdo.: 

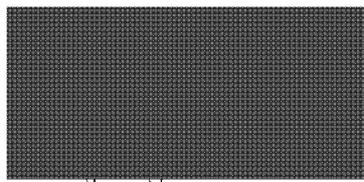
Inspector de Instalaciones Radiactivas




Fdo.: 

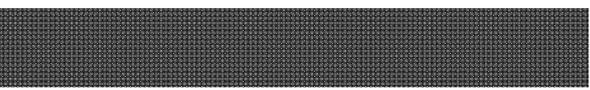
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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.



Se adjunta copia solicitud de licencia compartida de Supervisor para médico. Se adjunta fotocopia del acta con subrayado para no ser publicado.

En *Erandio* a *14* de *abril* de 2010.

Fdo.: 

Puesto o Cargo: *Radiofónico*

SOLICITUD DE REGISTRO DE LICENCIA COMPARTIDA EN VARIAS INSTALACIONES RADIATIVAS

Dña. [REDACTED], con DNI nº [REDACTED] y Licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas nº [REDACTED] para el campo de aplicación de Medicina Nuclear, válida hasta el 19 de enero de 2015, se encuentra a fecha presente realizando actividad:

1. En el Servicio de **Medicina Nuclear** del Hospital [REDACTED] (IR-0492) como Médico Adjunto, y el grado de dedicación será de turno de mañana.
2. En el Servicio de **Medicina Nuclear** del Hospital QUIRÓN-Bizkaia (IRA-2998) como Medico Responsable de Servicio, y el grado de dedicación será de turno de tarde.

Por lo que solicita le sea REGISTRADA en ese CSN, su Licencia en las Instalaciones Radiactivas mencionadas

En Barakaldo, a 24 de marzo de 2010

Fdo.: [REDACTED]

Titular de la Licencia

VºBº [REDACTED]

VºBº [REDACTED]

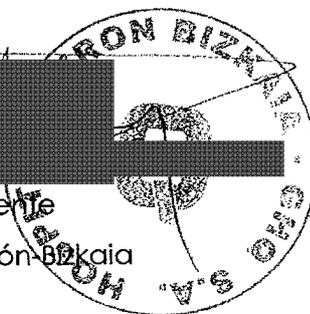
Fdo. [REDACTED]

Osakidetza
Director-Gerente
Gurutzetako Ospitalea
Hospital de Cruces

GERENTZIA
GERENCIA

Fdo. [REDACTED]

Director-Gerente
Hospital Quirón-Bizkaia



AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS. CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 MADRID