CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



ACTA DE INSPECCIÓN

D.				funcio	onario adso	crito al De	epartamento	de
Industria,	Innovación,	Comercio y	/ Turismo	del	Gobierno	Vasco e	e Inspector	de
Instalacion	nes Radiactiv	as acreditad	o por el Co	onsejo	o de Segur	idad Nuc	lear, persona	ado
	ebrero de 201							
	de Bilbao,			inspe	ección de la	instalaci	ón radiactiva	de
la cual cor	nstan los sigu	ientes 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: Control.

La inspección fue recibida por D. Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 estritular 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 requision suministrada, resultaron las siguientes:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Los equipos que existen en la instalación son:

OBSERVACIONES

- Las actividades desarrolladas son la posesión y uso de radionucleidos en el campo de la Medicina Nuclear con fines de terapia ambulatoria, diagnóstico mediante gammacámara y tomografía TEP-TAC.
- La instalación se encuentra en el sótano primero de la clínica, ala oeste del edificio, en dos ubicaciones: las exploraciones con gammacámara convencional en una zona de la parte central y la actividad de TEP-TAC en una zona lateral de dicho ala.
 - Gammacámara marca modelo E
 Tomógrafo TEP-TC, marca modelo mo
- En la carcasa del TEP-TC existen marcados CE con los números CE0086 para el equipo completo ara el tubo de rayos X.
- El titular tiene contrato de mantenimiento para asistencia técnica del tomógrafo con la empresa , la cual efectúa revisiones preventivas con frecuencia aproximadamente cuatrimestral 6. El último mantenimiento preventivo ha sido realizado los días 12 y 13 de febrero, según informe de intervención. Dicho informe identifica al técnico responsable del mantenimiento y está firmado por representante del titular de la instalación pero no por representante de
- Las reparaciones del tomógrafo también son realizadas por Se comprobaron los informes correspondientes a las intervenciones en fechas 10 y 9 de febrero de 2011; 20 de octubre y 8 de junio de 2010. En ellos se identifica al técnico ejecutor y están firmados por el mismo y por el cliente.
- Se manifiesta que desde la anterior inspección no ha habido entrada ni salida de fuentes radiactivas encapsuladas; las existentes en la instalación son las siguientes:
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 para control de calidad de uniformidad planar de la gammacámara marca 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 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 con nº de serie 930/7053, de 6,18 MBq (0,167 mCi) de actividad nominal máxima en fecha 8 de julio de 2002.
- Fuente encapsulada de Ge/Ga-68 modelo (cilindro) nº de serie 4743, utilizada como maniquí de uniformidad para el control de calidad de imagen del de 77,77 MBq (2,10 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009.
- Fuente encapsulada de Ge/Ga-68 modelo (varilla), con nº de serie 9321, utilizada para el centrado de imágenes del Tomógrafo TEP/TAC, de 41,63 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009.
- Otra fuente encapsulada idéntica de Ge/Ga-68 modelo (varilla), nº de serie 9322, de 41,63 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 11 de abril de 2009, utilizada en combinación con la anterior para el centrado de imágenes del Tomógrafo TEP/TAC.
- El 27 de septiembre de 2010 la empresa realizó pruebas de hermeticidad de las fuentes existentes en la instalación con resultados satisfactorios, según certificados comprobados.
- Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario para realizar controles de calidad de la uniformidad planar de la gammacámara, la empresa S.A. suele suministrar una fuente encapsulada de Co-57, modelo pero que desde el 16 de septiembre de 2009 no ha sido necesaria y por tanto no se ha recibido en la instalación dicha fuente.
- Los radionucleidos no encapsulados que se utilizan en la instalación son F-18, Tc-99m, I-131, Ga-67 y I-123, siendo 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 también a la inspección que la única terapia realizada pri la instalación es el tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo mediante capsulas individuales de I-131 en estado sólido, estando la dosis administrada paciente normalmente comprendida entre 444 MBq (12 mCI) y 555 MBq (157)

- Cada mes se tratan unos 3 ó 4 pacientes con I-131; se manifiesta que estos tras ingerir el radioisótopo permanecen entre una y media y dos horas en la sala de espera para pacientes inyectados de la instalación y que se les entrega una hoja con instrucciones de protección radiológica a observar en las horas sucesivas.
- En la zona donde se ubica la medicina nuclear convencional, parte central del ala oeste, existen dos gammatecas: en una de ellas se recepcionan los radiofármacos y posteriormente son trasladados a la otra. En ésta segunda quedan depositados y son administrados al paciente
- Colindante con esta segunda gammateca existe una sala de espera para pacientes inyectados; estas dos estancias conformaban la gammateca para F-18 antes de la última modificación.
- Según se manifiesta a la inspección en Medicina Nuclear convencional los radiofármacos son suministrados en forma de monodosis a la instalación por la radiofarmacia y recepcionados en la gammateca de Medicina Nuclear, donde se inspeccionan visualmente, se comprueban el isótopo y su actividad y se verifica que ésta se encuentra dentro de los límites de tolerancia autorizados.
- Una vez las monodosis han sido aceptadas, se manifiesta son depositadas en la segunda gammateca, y administradas en ella al paciente el mismo día.
- Los pacientes inyectados permanecen en la sala de espera adyacente hasta su exploración en la gammacámara.
- 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 devueltos a la radiofarmacia.
- Para ir recibiendo estos residuos existen en la gammacámara de inyección tres recipientes biológicos dentro de sendos contenedores de acero y plomo facilitados por la radiofarmacia, análogos a los utilizados para el envío de radiofármacos y diferenciados por grupo de radionucleido.
- Estos contenedores en cuyo interior hay residuos sólidos contaminados son retirados aproximadamente cada semana por la radiofarmacia suministradora, introduciéndolos en embalajes de plástico análogos a los utilizados pare el suministro de radioisótopos. Los bultos así formados son clasificados UN2908 Materiales radiactivos, bulto exceptuado, embalaje vacío, y se emite carta de porte en la cual aparece como remitente la Clínica Vicente San Sebastián.

- Se manifiesta a la inspección que los bultos con sólidos contaminados con radionucleidos serán clasificados y etiquetados según su contenido.
- Se manifiesta también que no se almacenan fármacos radiactivos líquidos en la instalación, que en caso de no poder administrar una dosis a un paciente se intenta resignar a otro; y cuando esto no es posible bien se deja decaer en el caso de radioisótopos de vida muy corta (F-18) o bien se devuelve al suministrador (Tc-99m y otros).
- Igualmente se manifiesta que las monodosis son manipuladas en jeringas con protector de plomo/tungsteno o introducidas en contenedores plomados; que para su administración se usan palomillas previamente colocadas al paciente, y que las personas encargadas de la misma utilizan guantes desechables.
- La tercera gammateca, situada en la zona lateral, está dedicada al manejo del F-18.
- El F-18 es entregado por bien en monodosis o en viales, los cuales se depositan en esta tercera gammateca. Cuando se reciben viales personal de la instalación prepara las dosis individuales para cada paciente por medio de un dispensador semiautomático momentos antes de su administración.
- Se manifiesta a la inspección cómo en tomografía por positrones el número habitual de pacientes diarios durante el último año ha sido de unos 4, máximo 6 al día, con una actividad máxima de F-18 por paciente adulto de 370 MBq (10 mCi), y cómo en gammagrafía se tratan unos 10 pacientes diarios con 740 MBq (20mCi) como máxima actividad unitaria normal.
- Cada paciente con F-18 espera en el mismo box en el cual ha sido inyectado hasta su exploración en el tomógrafo TEP-TAC.
- 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.
- Una vez transcurrido tiempo suficiente (mínimo una semana para F-18, para Tc-99 y 2 meses para el resto), dichos residuos son desclasificados en pase al "Procedimiento de Gestión de Residuos Radiactivos" de la instalación predición por operadoras del nivel de radiación en su exterior pero sin anotacion registro, y son entonces evacuados como residuos clínicos no radiactivos.

- Se manifiesta que volverán a la práctica, interrumpida, de anotar en el diario de operación la desclasificación de residuos radiactivos.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - nº de Serie 1533/96, equipado con sonda modelo ZP 1200, con un nivel de tarado de 40 μSv/h, localizado en la gammateca donde se manipula el Flúor-18, calibrado por la el 13 de diciembre de 2010 y verificado por en fechas 24 de marzo y 27 de septiembre de 2010.
 - modelo nº de Serie 71506, equipado con sonda modelo 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 en fecha 30 de septiembre de 2008 y verificado por en fechas 24 de marzo y 27 de septiembre de 2010.
 - Detector n/s 18.885, provisto de sonda para contaminación FHZ632L n/s 240, ambos calibrados por la el 10 de diciembre de 2010 y con verificación por en fechas 24 de marzo y 27 de septiembre de 2010.
- 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 TEP y otra para Medicina Nuclear, identificando el operador encargado y con visto bueno mensual por el supervisor.
- Se manifiesta a la inspección que no se mide la tasa de dosis generada for los pacientes inyectados con radiofármacos, pero que siempre transcurre al menos una hora antes del abandono de la clínica por el paciente.

extremidades.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

-	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 Da
	válidas al menos hasta abril de 2011.
-	El material radiactivo es manipulado por D ^a y D ^a titulares de licencia de operador en el campo de Medicina Nuclear válidas al menos hasta mayo de 2011 y D ^a con licencia caducada cuya renovación ha sido solicitada el 22 de enero de 2011.
-	El control dosimétrico del personal del área de Medicina Nuclear convencional, se lleva a cabo mediante tres dosímetros personales termoluminiscentes y uno de anillo, asignados a un supervisor y dos operadoras y leídos mensualmente por el centro autorizado de Valencia.
-	Están disponibles los historiales dosimétricos de medicina nuclear hasta enero de 2011 inclusive, con valores en 2010 de 1.30 mSv en equivalente personal de dosis,

El control dosimétrico del personal afecto al área de TEP se realiza mediante cuatro dosímetros personales termoluminiscentes y uno de anillo, asignados a dos supervisores, una operadora y un trabajador con solicitud de licencia en curso, leídos mensualmente por En 2010 una trabajadora utilizó, además, un dosímetro TLD de abdomen y otro de lectura directa desde que comunicó su embarazo hasta que causó baja por maternidad.

1,40 en equivalente superficial de dosis y 8,81 mSv equivalente de dosis en

- Los registros dosimétricos del personal de TEP están actualizados hasta diciembre de 2010 y presentan los siguientes valores máximos:
 - Fondo en todas las lecturas del dosímetro de abdomen.
 - El máximo registro dosimétrico correspondiente a un dosímetro de solapa, tiene un valor acumulado en 2010 de 3,84 mSv en dosis equivalente profunda y 3,43 mSv en dosis equivalente superficial.
 - El dosímetro de anillo presenta un valor acumulado en 2010 de 39,9
 en dosis equivalente.
 - El máximo registro quinquenal son 12,94 mSv en dosis equiprofunda.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

 Los trabajadores expuestos han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen con resultado de apto médico según certificados mostrados a la inspección.

Nombre	Fecha	Centro		
	23/12/10			
	9/12/10			
	29/12/10			
	24/02/10			
	14/12/10			

- La instalación dispone de un Diario de Operación, en el cual 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 e incidencias tales como reasignación o no utilización de fármacos.
- Se ha impartido formación al personal de la instalación en las siguientes fechas:
 - Jornada impartida por D. los días 22 y 23 de octubre de 2010: aspectos relativos al RF y principios de Radioprotección, con una duración de 8 horas ya la que asiste todo el personal del servicio en activo, según registro.
 - Jornada impartida por el en mayo de 2008, en la que se imparten aspectos operativos del equipo con una duración de 10 horas. Está prevista otra sesión sobre TEP el 16 de marzo de 2011.
- 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 TEP-TAC, su gammateca y las tres salas de inyección/espera están clasificadas como Zona Controlada, mientras que de están de dependencias (vestuario personal, control, sala de informe, despacho) do 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 gammateca para F-18 existe una vitrina con cristal plomado con un dispensador para preparar monodosis, y un activímetro. Dicha 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 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 TEP-TC existen luces roja y naranja, indicativas de disparo del TAC y de la emisión de radiación por paciente, respectivamente.
- Entre la sala de control del TEP-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 área de Medicina Nuclear Convencional son:
 - Fondo en contacto con el cristal entre control y gammacámara a las 13:00, con paciente inyectado con 807 MBq (21,81 mCi) de Tc-99m a las 09:19.
 - $0,40~\mu Sv/h$ en la gammateca, en contacto con contenedor n/s 104 con monodosis.
 - 1,40 μ Sv/h en contacto con contenedor n/s 112 conteniendo residuos no tecneciados.
 - Fondo en contacto con contenedor n/s 120 conteniendo residuos de Tecnecio.
 - Fondo en abertura gammateca para manipulación en su interior, estando los tres contenedores antes citados en su interior.
- En la zona de tomografía por positrones:
 - Haciendo el control previo del TAC, sin paciente, con 130 kV y 130 mA;
 - 0,7 μSv/h máximo en ventana plomada entre control y sala.
 - Idem, más la fuente cilíndrica de Ge/Ga-68 nº de serie 4743 de 77,77 realizando el control de calidad diario del tomógrafo:
 - 9 μSv/h máximo en ventana plomada entre control y sala.



- En la gammateca, con dos bultos recién llegados conteniendo respectivamente 2.735 MBq (74 mCi) y 2.819 MBq (76 mCi) de F-18:
 - 30 μSv/h en contacto lateral con el bulto identificado con el nº MV-EXT-26.
 - 54 μSv/h en contacto lateral con el mismo bulto.
 - 30 μSv/h en contacto lateral con el mismo bulto.
 - 52 μSv/h en contacto lateral con el mismo bulto.
 - 18 μSv/h en contacto lateral con el bulto identificado con el nº MV-EXT-29.
 - 44 μSv/h en contacto lateral con este bulto.
 - 50 μSv/h en contacto lateral con este bulto.
 - 52 μSv/h en contacto lateral con este bulto.
 - 14 μSv/h en la parte superior de este segundo bulto.
- En el box para inyección nº 2:
 - Fondo en contacto con el contenedor de residuos.
 - 0,23 μSv/h en la pared compartida con la gammateca
- En la Gammateca:
 - 1,1 μSv/h en la pared compartida con el bóxer n

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco



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.

