



2019 MAY: 27

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk.445031	Zk.
The second of th	trade-

ACTA DE INSPECCIÓN

	D. funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo
Ec	onómico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones
Ra	adiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 26 de marzo de 2019 en el Servicio
de	Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia sito en la del término
	unicipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la que constan los guientes datos:
*	Titular: IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU
*	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.

* Finalidad de la inspección: Control.

La inspección fue recibida por D. médico especialista en Medicina Nuclear y supervisor y D. radiofísico y en proceso de obtención del título de jefe de Protección Radiológica del Hospital, quienes informados de su finalidad manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

* Fecha de última autorización de modificación y puesta en marcha: 2 de mayo de 2016.

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



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO:

_	La instalación posee el siguiente equipo emisor de radiación:
	 Una gammacámara PET-CT marca modelo con n/s UPW00408, con tubo de rayos X modelo 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 modelo n/s 1393-39-4, de de actividad a fecha 1 de febrero de 2010, para calibración del activímetro.
	• Una de marca modelo n/s 1393-30-12, de de actividad a fecha 1 de marzo de 2010, igualmente para calibrar el activímetro.
	• Una fuente plana de marca modelo n/s 1936-191, de de actividad a fecha 1 de mayo de 2017, para control de calidad de la gammacámara convencional.
	Una nueva varilla de marca modelo n/s Q2-882, con de actividad a fecha 1 de abril de 2018 ubicada dentro de la gammacámara PET-CT, y utilizada para su control diario de calidad.
	Para esta fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s Q2-882 existe certificado de hermeticidad emitido por en fecha 12 de febrero de 2018 en el cual se indica la clasificación ISO/ANSI: ISO /99/C32313 (7).
-	El Hospital dispone de documento firmado por en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por él suministradas.
-	El 23 de abril de 2018 realizó pruebas de hermeticidad y medición de los niveles de radiación a tres de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación (todas excepto la entonces adquirida), según sendos certificados mostrados a la inspección. En abril de 2019 repetirán las pruebas de hermeticidad, manifestaron.



efecto.

Ħ	Sobre la gammacámara PET-CT Discovery ST, la empresa realiza mantenimientos correctivos y preventivos semestrales.
2	Dicha empresa realizó los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara PET-CT en fechas 11 de junio y 19 de noviembre de 2018.
-	Existen además partes de mantenimiento correctivo de para la gammacámara PET-CT; la inspección comprobó los de fechas 28 de diciembre de 2018; 11 / 14 de enero y 20 de marzo de 2019. En ellos se especifica el técnico interviniente y están firmadas por y por Medicina Nuclear del Hospital Quirón.
16	El 13 de noviembre de 2018 la UTPR iGPR (BI-0003) realizó control de calidad de la parte CT de la gammacámara incluyendo medida de los niveles de radiación en sus inmediaciones y estimación de dosis en aire a la entrada en paciente.
-	Con frecuencia semestral los radiofísicos del Hospital suelen realizar control de calidad del sistema PET; las últimas son de fechas 19 de julio y 14 de diciembre de 2018.
-=	Además, radiofísicos del hospital Quirón midieron los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala PET-CT, cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fecha 21 de diciembre de 2018, según registro mostrado a la inspección.
DOS.	EQUIPAMIENTO PARA DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:
-	Para la vigilancia radiológica el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia cuenta con los siguientes dos detectores:
	• Un radiámetro marca modelo n/s 691, con sonda n/s 523, ubicado en la gammateca. Dicho radiametro ha sido calibrado por el el 17 de enero de 2018. Ha sido verificado por un radiofísico del hospital en fecha 7 de enero de 2019, utilizando para ello las fuentes de con las que cuenta la instalación y con resultado correcto.
	• Un detector de contaminación marca modelo n/s 6401 (10-6374) calibrado en el el 18 de enero de 2018 e igualmente verificado por un radiofísico del Hospital en fecha 10 de agosto de 2018, utilizando en esta caso la fuente de
5 =	Para los detectores se tiene establecido un plan, el cual prevé calibraciones cuatrienales en centro acreditado con verificaciones anuales internas a realizar según procedimiento al



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

-	Dirige el funcionamiento de la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Quiron Bizkaia D. médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo válida hasta enero de 2020.
-	D. comparte su licencia de supervisor, además, con la titular de la
- 1	Dispone también licencia de supervisora en el mismo campo, la radiofísica Dª válida hasta noviembre de 2020.
-	El personal habitual del servicio de Medicina Nuclear está compuesto por los dos supervisores citados y por D. enfermero con licencia de operador para el mismo campo y válida hasta noviembre de 2020. La otra operadora con licencia asignada está en excedencia desde mayo de 2018. El personal de la instalación está clasificado como personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
-	También presta sus servicios en el Hospital Quirón Bizkaia el radiofísico D. en proceso de obtención de licencia de jefe del servicio de protección radiológica.
=	Se han realizado exámenes de salud siguiendo el protocolo para exposición a radiaciones ionizantes para los dos supervisores (12 de noviembre y 18 de abril de 2018) en Servicios de Prevención de), para los dos operadores (25 de mayo de 2017 y 24 de enero de 2019) y para el radiofísico (4 de octubre de 2018) en Premap Seguridad y Salud, todos ellos con resultados de aptos.
-	Se manifiesta a la inspección que durante los meses de febrero a mayo / junio de 2018 tres estudiantes en prácticas provenientes de la escuela de Imagen para el Diagnóstico Quirón realizaron rotación formativa en el Servicio de Medicina Nuclear. También se manifiesta que no han manipulado radiofármacos y que siempre han estado bajo la supervisión del supervisor/operador, provistos de delantales y protectores tiroideos plomados y de control dosimétrico individual nominal. En 2019 no ha habido hasta la fecha estudiantes en prácticas.
=	Dichos estudiantes dispusieron de control dosimétrico de solapa hasta mayo (dos) y junio (uno) de 2018; se manifestó que realizaron prácticas en radiodiagnóstico y en medicina nuclear y que sus historiales dosimétricos, con lecturas hasta junio de 2018 inclusive, registraron valores iguales a cero en todos los casos.



- Existe un técnico en formación, aspirante a obtener licencia de operador. En fecha 12 de febrero de 2019 le han sido entregadas las normas de funcionamiento, plan de emergencia, etc. de la instalación, según firma del interesado.
- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) han sido transmitidos a los dos operadores, al radiofísico y a los dos supervisores. Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección que ambos documentos son conocidos y cumplidos por el personal involucrado.
- El 20 de febrero de 2018 los radiofísicos del Hospital impartieron una jornada de formación a los dos operadores entonces existentes; existe certificado con firma de los dos participantes.
- Posteriormente, el 27 de abril de 2018 el radiofísico del Hospital impartió otra jornada de formación básica en protección radiológica de la instalación de Medicina Nuclear (IRA/2998), de dos horas de duración, a la que acudieron seis personas (los tres estudiantes en prácticas, dos enfermeras y la supervisora de enfermería); existe certificado con firma de los seis participantes.
- Para el control dosimétrico del personal se utilizan seis dosímetros de solapa asignados a los dos radiofísicos, operador, supervisor (médico especialista en Medicina Nuclear) y dos enfermeras y otros cuatro de anillo utilizados por los cuatro últimos; son leídos por Infocitec. Los dosímetros de solapa utilizados por los radiofísicos quedan encuadrados dentro del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Están disponibles los historiales dosimétricos individuales hasta enero de 2019 inclusive.
 Desde febrero existe un séptimo dosímetro para el futuro operador.

-	La instalación dispone también	de	los	registros	dosimétricos	del	supervisor
	correspondientes a la instalación				con lecturas e	fectua	adas por el
		y de	los r	egistros do	simétricos de la	s dos	radiofísicos
	para la dosimetría de solapa, tanto	de la	UTPR	iGPR (BI-0	003) realizada p	or	como
	de los	reali	zada p	oor el			(GUA
				2000-200			(4)
_	Los resultados dosimétricos para lo	s radio	ofísico	os también	arrojan valores	de fo	ondo tanto

Los resultados dosimétricos para los radiofísicos también arrojan valores de fondo, tanto los del Hospital Quirón como los contabilizados para ellos en el y la UTPR iGPR (BI-0003).



CUATRO. INSTALACION:

-	Los radiofármacos son suministrados por	
---	---	--

- 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 el operador y guardados para su uso.
- El F-18 es suministrado en viales, los cuales son introducidos en la celda de la sala de almacén de radiofármacos. Posteriormente el operador dispensa las dosis poco antes de su administración, fraccionando manualmente dentro de la celda el radiofármaco recibido; para ello usa jeringas introducidas en un protector cilíndrico blindado.
- En la administración de dosis participan el operador y una enfermera, ambos con control dosimétrico de solapa y anillo.
- Los radiofármacos convencionales son inyectados en la sala de administración de dosis, y los marcados con 18-F lo son en cada uno de los boxes para ello previstos.
- 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 existe una celda de manipulación plomada con visor también blindado y dotada de activímetro. En una de las paredes de la sala está colocado el detector modelo 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. También se dispone de tres delantales de Pb de 0,5 mm.
- El operador, tras tomar cada dosis de F-18 introduce la jeringa junto con su protector dentro de uno de los dos blindajes cilíndricos, que deben ser transportados a mano, o bien directamente dentro del carro para su traslado a las salas de inyección (boxes). Una vez allí, y tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyecta el radiofármaco al paciente.



- Se manifiesta a la inspección que para la inyección de radiofármacos utilizan palomilla o vía previa en el paciente, colocada por la enfermera.
- La sala de almacén y preparación de dosis está dotada de extracción individual de aire. 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. El Departamento de Mantenimiento del propio Hospital realiza un mantenimiento preventivo (semestral y anual) al sistema de extracción de aire, según se manifiesta.
- Existen, y se manifiesta son entregadas, instrucciones a pacientes que han sido inyectados con F-18, I-131 y otros para la protección radiológica de terceros.
- El último tratamiento con I-131 es de fecha 16 de enero de 2019. Se mostró a la inspección informe del tratamiento con Yodo radiactivo, el cual incluye restricciones a ser seguidas por el paciente.
- Para hacer frente a posibles contaminaciones se dispone de papel absorbente y de 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.

CINCO. GESTION DE RESIDUOS:

- 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 son ambulatorios.
- Para la gestión de los residuos radiactivos sólidos y mixtos se dispone del Procedimiento ERD16.3-P1-IT20 v.2 (26/12/2016).
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de I-131 hasta el momento más elevada (20 mCi) fue administrada el 1 de octubre de 2013.
- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos, y que por lo tanto todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quirón Bizkaia.
- Tras la inyección del F-18 se manifiesta que las agujas y jeringas con ese radioisótopo, así
 como el resto de posibles residuos contaminados: gasas, algodones, guantes, etc... son
 trasladados hasta la sala de residuos, donde son introducidos en el contenedor en uso para
 Tc-99. Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado
 en Tc-99m, por ser más restrictivo.



- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (Tc-99m, F-18,...), medio (Y-90, Ga-68,...) y largo (I-131,...), y gestionados de forma análoga. Se dispone de otros dos carros plomados para estos tres contenedores.
- El servicio de medicina nuclear informa al servicio de radiofísica y protección radiológica antes del cierre de cada bulto, cada uno de los cuales es identificado con una etiqueta.
- El servicio de radiofísica y protección radiológica lleva el registro de los bultos con residuos contaminados y de sus desclasificaciones por medio de hoja de cálculo, con una fila para cada bulto.
- Al cerrar cada contenedor con residuos lo etiquetan y registran su fecha de cierre en el diario de operación. Efectúan una estimación de la actividad máxima (total y por unidad de masa, y en base a ella efectúan la posterior desclasificación del residuo tras 1 mes (semiperíodo corto); 3 meses (T1/2 medio) o 4 años (semiperíodo largo), según el ERD16.3-P1-IT20, pto. 4.1.4.4.
- Manifiestan que la desclasificación se produce siempre después de haber transcurrido al menos el tiempo establecido y tras medir tanto la tasa de dosis a 1 m y en contacto con el bulto (detector de radiación) como la ausencia de radiación residual aparente en el exterior del bulto (detector de contaminación).
- La última desclasificación de residuos ha sido realizada el 23 de marzo de 2019. Correspondió a 1 contenedor de 5 litros del grupo I identificado con el número 18/12/01: comenzó a usarse el 28 de diciembre de 2018 y fue cerrado el 19 de febrero de 2019. En su fecha de cierre la dosis en contacto eran y a 1 m de distancia i. Su fecha mínima para desclasificación era el 22 de marzo. EN su desclasificación su actividad aparente era menor de 100 veces el fondo, siendo el fondo igual a 8,1 cps.
- Los anteriores registros de desclasificaciones son de fechas: 5 de noviembre, 12 de septiembre (3 bultos) y 23 de marzo (tres bultos) de 2018.
- En la sala destinada a residuos radiactivos existen otros dos contenedores cerrados en fechas 12 y 21 de marzo de 2019, conteniendo residuos con aún no desclasificados.



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operaciones en el cual se refleja el personal de la instalación (altas y bajas); mantenimientos de los equipos, recepción y salida de fuentes, controles de calidad, pruebas de hermeticidad, entradas diarias (fecha y hora) de dosis con su actividad, cierre de contenedores con residuos radiactivos, desclasificación de los residuos e incidencias.
- Después de cada jornada de trabajo con radiofármacos el operador comprueba la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo (sala de administración de dosis, preparación de dosis, exclusa y gammacámara), y lo refleja en un hoja de cálculo "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los últimos registros: fechas 18, 20 y 21 de marzo, según la hoja de cálculo.
- Mensualmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registro. Se comprobaron las realizadas en 2019: 15 de enero y 12 de febrero; y últimas de 2018; 30 de octubre, 20 de noviembre, 18 de diciembre; todas ellas registradas en hoja de cálculo del SPR.
- 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 73-302:2018 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 PET-CT y la emisión de rayos X. En su exterior y junto a las puertas existen señales luminosas: roja de irradiación y amarilla de ausencia de la misma.
- La puerta de la sala del equipo PET-CT 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.



- En la sala para tomografías PET y TAC, con el equipo TAC funcionando a 140 kV y 250 mA, con maniquí para control de calidad como medio dispersor:
 - μSv/h máximo sobre las pantallas de la sala de control.
 - μSv acumulado sobre las pantallas en una exploración
 - μSv/h máx. sobre la mesa, frente al operador, en la sala de control.
 - μSv acumulado sobre la mesa en una exploración
 - μSv/h máximo en contacto con la puerta de la sala PET/CT, en la manilla.
 - µSv/h máximo en el centro de la puerta de la sala PET/CT.
 - μSv acumulados en estas dos exploraciones.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 7 de mayo de 2019.	
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACT	IVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

canuly is not
En
LII de 2013
Fdo.:
Puesto o Cargo: DILECTOR - GERENTE
Puesto o Cargo: "The Company of the