

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad y acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 8 de octubre de 2024 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirónsalud Bizkaia sito en la carretera del término municipal de Erandio (Bizkaia), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU
- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación y puesta en marcha:** 2 de mayo de 2016.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital y , operador de la instalación radiactiva, quienes informados de su finalidad la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

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
 _____, con tubo de rayos X modelo _____ n/s _____, la cual
 funciona con valores máximos de _____ kVp y _____ mA.

- Y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas detalladas a continuación:

Una de _____ marca _____ modelo _____ n/s
 _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha 1 de febrero de 2010,
 para calibración del activímetro.

Otra, de _____ marca _____ modelo _____ n/s
 _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha 1 de marzo de 2010,
 igualmente para calibrar el activímetro.

Una (nueva) fuente plana de _____ marca _____ modelo _____
 n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 1 de enero de 2024,
 para control de calidad de la gammacámara convencional.

Para esta fuente con n/s _____ existe certificado de fuente radiactiva
 encapsulada con clasificación ISO/99/C22312 emitido por _____ con
 fecha 16 de noviembre de 2023.

Una (nueva) varilla de _____ marca _____ modelo _____
 _____, n/s _____, con _____ MBq de actividad a fecha 1 de noviembre de 2023
 ubicada dentro de la gammacámara PET-CT, y utilizada para su control diario de
 calidad.

Para esta fuente de _____ n/s _____ disponen de certificado de fuente radiactiva
 encapsulada (ISO/99/C32313 emitido por _____ el 13 de noviembre de
 2023.

Una fuente plana de _____ marca _____ modelo _____
 n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 1 de agosto de
 2020, para control de calidad de la gammacámara convencional.



- Las dos fuente sustituidas: fuente plana de n/s de MBq al 1 de agosto de 2020, y también la varilla de n/s (MBq al 1 de febrero de 2022) de la gammacámara PET-CT fueron ambas retiradas por el 18 de enero de 2024, según certificado por esa empresa emitido. Fue mostrada carta de porte para la salida de las fuentes; en ella figura como expedidor del material radiactivo.
- El Hospital dispone de documento firmado por en el cual se compromete a la retirada de las fuentes radiactivas por ellos suministradas.
- El 26 de abril de 2024 la UTPR realizó pruebas de hermeticidad y medición de los niveles de radiación a tres de las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación (n^{os}/s , y) con resultados satisfactorios, según informe de resultados de fecha 26 de abril mostrado a la inspección.
- Sobre la gammacámara PET-CT , la empresa realiza mantenimientos correctivos y preventivos semestrales.
- Dicha empresa realizó los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara PET-CT en fechas 13 de diciembre de 2023 y 24 de abril de 2024.
- Existen además partes de mantenimiento correctivo de para la gammacámara PET-CT, algunos de los cuales (19/1/2024; 29/6, 13 y 12/6/2023; fueron mostrados a la inspección.
- En los partes de mantenimiento (preventivos y correctivos) comprobados por la inspección se especifica el técnico interviniente; algunos de ellos están firmadas por y un representante del Hospital, en otros faltan las firmas.
- El 9 de diciembre de 2023 la UTPR) realizó control de calidad de la parte TAC de la gammacámara , incluyendo medida de los niveles de radiación en sus inmediaciones y estimación de dosis a la entrada en paciente.
- Con frecuencia semestral un radiofísico del Hospital suele realizar control de calidad del sistema PET; el último realizado es de fecha julio de 2024.
- Además, un radiofísico del Hospital midió los niveles de radiación en varios puntos de la instalación (sala PET-CT, cuarto de residuos sólidos, gammateca), en fechas 15 y 22 de noviembre de 2023, según registro mostrado a la inspección.



DOS. EQUIPAMIENTO PARA DETECCIÓN 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 radiómetro marca _____ modelo _____ n/s _____, con sonda n/s _____, ubicado en la gammateca. Dicho radiómetro fue calibrado por el _____ el 1 de marzo de 2022. Ha sido verificado por un radiofísico del hospital el 2 de marzo de 2024, utilizando para ello las fuentes de _____ y de _____ con las que cuenta la instalación, con resultado correcto.

Un detector de contaminación marca _____ modelo _____ n/s _____ (_____) calibrado, también en el _____, el 3 de marzo de 2022. Su última verificación fue realizada, utilizando fuente de _____, el 8 de enero de 2024 por un radiofísico del Hospital.

- 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 efecto ERD16.3-P1-IT6, V.O.
- Además, el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital dispone de una cámara de ionización marca _____ modelo _____ n/s _____, calibrada en origen el 10 de septiembre de 2021 y verificada por el SPR el 18 de noviembre de 2023. Dicha cámara es utilizada por radiofísica para realizar mediciones de radiación ambiental en el Servicio de Medicina Nuclear, se manifestó.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El Hospital Quirón Bizkaia dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR/BI-0004) autorizado por el CSN en fecha 15 de abril de 2020. El jefe del SPR es _____ con diploma emitido para esta instalación el 25 de enero de 2019.
- El SPR cuenta además con un técnico experto en protección radiológica _____
- Dirige el funcionamiento de la instalación del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Bizkaia, _____, médico especialista en Medicina Nuclear y con licencia de supervisor en ese campo válida hasta enero de 2025.
- _____ dispone también de licencia de supervisor en el mismo campo; en vigor hasta noviembre de 2028.



- y aplican su licencia de supervisor además de a esta instalación radiactiva a la , de titularidad .
- El personal habitual del Servicio de Medicina Nuclear está compuesto actualmente por el supervisor que dirige la instalación y por y , ambos técnicos titulares de licencia de operador para el mismo campo y válidas hasta noviembre de 2025 o posterior.
- Otra personas, con iniciales tiene aplicada su licencia (en vigor hasta abril de 2026) a esta instalación, si bien se manifestó a la inspección que ya no trabajan en la misma. La inspección instó a los responsables de la instalación a solicitar la desasignación de esa licencia.
- Supervisor (1) y operadores (2) están clasificados como personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
- El resto del personal sanitario: médico y dos DUEs, quienes se manifestó no manejan radiofármacos, resultan clasificados como trabajadores expuestos de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes.
- Los trabajadores expuestos de categoría A, y también las dos DUEs, han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen y con resultados de apto, según certificados comprobados por la inspección:

<u>Nombre</u>	<u>Licencia</u>	<u>Fecha</u>	<u>Centro</u>
	Sup.	9/4/2024	
	Op.	19/3/2024	Quirón Salud
	Op	3/6/2024	Quirón Salud
	Sup.	8/04/2024	
. (DUE)	-	25/4/2024	Quirón Salud
(DUE)	-	25/4/2024	Quirón Salud

- El Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) han sido transmitidos a los operadores, radiofísicos y supervisores de la instalación. Existen acuses de recibo y manifiestan a la inspección que ambos documentos son conocidos y cumplidos por el personal involucrado.
- El 7 de octubre de 2024 el jefe del SPR del Hospital ha impartido una jornada de formación de 2 horas de duración sobre el RF y PEI de la IRA/2998 a los dos operadores y dos DUEs de la instalación, según consta en registro con firmas de los participantes.



- En 2024 no ha habido en el servicio de medicina nuclear estudiantes provenientes del Ciclo Formativo de Grado Superior de Imagen para el diagnóstico y medicina nuclear de la escuela (Bizkaia).
- Para el control dosimétrico del personal de la instalación se utilizan siete dosímetros de solapa asignados a los dos supervisores, dos operadores y tres enfermeras; cuatro dosímetros de anillo utilizados por supervisor, dos operadores y una enfermeras. Además, los dos operadores en activo utilizan dosimetría de cristalino.
- El dosímetro de solapa utilizado por el jefe del SPR queda encuadrado dentro del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.
- La dosimetría de solapa está contratada con SRCL ; la dosimetría de anillo y cristalino con el . Los historiales dosimétricos individuales están actualizados hasta agosto de 2024 inclusive.
- Para la dosimetría de solapa los valores acumulados en dosis equivalente profunda durante los ocho meses transcurridos son mSv; mSv y cero para el resto.
- Las dosimetrías de anillo reflejan valores acumulados de mSv y cero para los dos operadores; cero para la enfermera. La dosimetría de cristalino refleja valores de fondo.
- En el último año no se han producido pérdidas de dosímetro, ni se han realizado asignaciones de dosis.
- La instalación dispone para los dos supervisores de sus registros dosimétricos (solapa) del Hospital () hasta diciembre de 2023 y para el jefe del SPR tanto del Hospital () como de la UTPR () hasta abril y agosto de 2024 respectivamente.
- El 13 de marzo de 2024 una enfermera comunicó su embarazo. Fue retirada del servicio de medicina nuclear; su dosimetría hasta marzo inclusive arrojó valores iguales a cero.

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 es suministrado en viales, los cuales son introducidos en la celda de la sala de almacén de radiofármacos (gammateca). 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.
- Los radiofármacos convencionales son inyectados en la sala de administración de dosis, y los marcados con en los boxes para ello previstos nºs 1, 2 y 3. Se manifiesta a la inspección que el box nº 2 no está siendo utilizado para la administración de dosis, al menos desde hace tres años.
- En la administración de dosis participan una enfermera y un operador/a, ambos con control dosimétrico de solapa; los operadores (y una de las enfermeras) también de anillo. Las operadoras cuentan, desde diciembre de 2019, con dosimetría de cristalino. Se manifestó que en primer lugar la enfermera coloca una vía al paciente y posteriormente es el operador/a quien maneja el radiofármaco..
- 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 con sonda n/s .
- 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 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 (generalmente) 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.
- La sala de almacén (gammateca) 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, se manifestó.
- Existen, y se manifestó son entregadas, instrucciones a pacientes que han sido inyectados con , y otros para la protección radiológica de terceros.



- En 2024 hasta la fecha de inspección ha habido dos tratamientos con : en fechas 6 de mayo y 27 de agosto..
- Se manifiesta que la dosis terapéutica de hasta el momento más elevada (mCi) fue administrada el 1 de octubre de 2013.
- 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. Los suelos de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear presentan encuentro en arco con las paredes.
- 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 de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.
- 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.
- Se dispone de detectores, extintores y bocas equipadas contra incendios.

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.3 (26/03/2024).



- También se manifiesta que la radiofarmacia no retira residuos radiactivos; todos los generados son gestionados por el propio Hospital Quironsalud Bizkaia.
- Tras la inyección del 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 . Posteriormente el contenedor es desclasificado atendiendo a su contenido calculado en , por ser más restrictivo.
- Los residuos sólidos conteniendo otros radioisótopos son introducidos en tres contenedores amarillos discriminados por semiperíodo: corto (, , ...), medio (, , ...) y largo (, ...), y gestionados de forma análoga. Se dispone de otros dos carros plomados para estos tres contenedores.
- Estos contenedores para residuos son referenciados en su apertura por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, el cual coloca una etiqueta identificativa con número de serie del contenedor.
- El Servicio de Medicina Nuclear informa al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica cuando uno de estos bultos ha de ser cerrado; dicho SPR es quien cierra cada bulto.
- El SPRRF 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 registran su fecha de cierre en la etiqueta y en el diario de operación de medicina nuclear. 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 7 de octubre de 2024. Correspondió a 2 contenedores de 5 litros del grupo I (punzantes) correctamente identificados. El primer contenedor con fecha de apertura el 28 de abril de 2024 y cierre el 12 de junio. Podría haber sido desclasificado desde el 13 de julio. El segundo contenedor con fecha de apertura 17 de febrero de 2024 y cierre el 21 de agosto. En sus fechas de cierre se midieron los niveles de radiación en contacto y a 1 m de distancia (fondo).



- La anterior desclasificación fue el 12 de junio de este año; contenedores cerrados el 28 de abril.
- Los anteriores registros de desclasificaciones también quedan anotados en el diario de operación del Servicio de Medicina Nuclear.
- Tras la desclasificación del 7 de octubre no hay bultos cerrados con residuos, manifestaron. Están abiertos actualmente los siguientes contenedores para recibir residuos:
- Del grupo I:
 - Dos, en los dos boxes utilizados para inyectar .
 - Uno, en la sala de inyección para otros radiofármacos.
 - Uno, en la sala de la gammacámara.
 - Uno, en la gammateca..
- Del grupo II: dos con : uno en la gammateca y el otro en la sala para residuos
- Grupo III: uno con , en la sala de residuos

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Hasta el 26 de enero de 2024, cuando lo completaron, la instalación utilizó un diario de operaciones diligenciado con el nº 119 del libro 1. Desde el 30 de enero utilizan otro diario, el nº 415 del libro 1-47/PV.
- En su diario la instalación refleja las altas y bajas del personal de la instalación, mantenimientos de los equipos, recepción y salida de fuentes, controles de calidad, pruebas de aceptación, 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, exclusiva y gammacámara), y lo refleja en una hoja de cálculo "Registro de verificación diaria de contaminación radiactiva superficial". La inspección comprobó los últimos registros, los cuales eran de fechas 1, 2, 3 y 7 de octubre de 202. En el último año no se ha producido contaminación de las superficies de trabajo, según consta en registros.



- Semanalmente los radiofísicos vigilan también la posible contaminación de superficies, con registros para las zonas de uso de y de otros. Se comprobaron las últimas realizadas: 1 de octubre; 26 y 17 de septiembre y anteriores; todas ellas registradas en hoja de cálculo del SPR.
- El informe anual del año 2023 fue recibido en el Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2024.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Fueron realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el (). Los valores observados fueron:

En el box nº 1, estando en su interior paciente a quien a las 10:24 le habían sido inyectados MBq (hora de medida: 12:10):

- $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del baño para el personal.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el baño para personal, a 40 cm de la pared
- $\mu\text{Sv/h}$ en el box 2, no usado, en la pared.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el box 2, a 40 cm de la pared.

En la sala de exploración del PET/CT, con PMMA (20x30x30 cm) como material dispersor en la mesa de exploración, realizando una exploración TAC a kVp y mA:

- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta entre control y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cristal entre control y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en puesto de control, sobre PVDs.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del pasillo, en la manilla
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el suelo en contacto con la puerta, cerrada, del pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, al abrir la puerta del pasillo con exploración en curso.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector 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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.10.23
15:58:47 +02'00'

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 de este Acta.

Fecha: 2024.10.29
17:31:21 +01'00'

En, a.....de.....de 2024.

Fdo.

Puesto o cargo:

