



30 MAR 2022

<input type="checkbox"/>	SARRERA ENTRADA	<input checked="" type="checkbox"/>	IRTEERA SALIDA
Zi. Nº	2022/509		

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 8 de marzo de 2022 en la sede de Santiago del Hospital de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, Organización Sanitaria Integrada Araba, en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Araba/Alava), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médico (Medicina Nuclear).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de construcción:** 28 de junio de 1976.
- \* **Fecha de puesta en marcha inicial:** 14 de junio de 1977.
- \* **Ultima autorización de modificación y puesta en marcha (MO-11):** 25 de junio de 2019.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, médico especialista responsable en funciones y supervisor de la instalación, \_\_\_\_\_, jefe en funciones del servicio de física médica y protección radiológica y \_\_\_\_\_, radiofísico, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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 por el Supervisor de la instalación, resultaron las siguientes:



## OBSERVACIONES

### UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos radiactivos:
  - Un equipo para densitometría ósea por rayos X de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (generador \_\_\_\_\_ y tubo \_\_\_\_\_); con tensión de pico máxima de \_\_\_\_\_ e intensidad máxima de \_\_\_\_\_, ubicado en la planta +1, dentro de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear.
  - Un tomógrafo PET/CT marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_; cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Una gammacámara SPECT - CT marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Otra gammacámara SPECT-CT marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, ref. \_\_\_\_\_, cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de \_\_\_\_\_ de tensión e intensidad máximas respectivamente.
- El titular dispone de acuerdo con la empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ para el mantenimiento del densitómetro \_\_\_\_\_, por el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022.
- La empresa \_\_\_\_\_ realizó un mantenimiento preventivo sobre el densitómetro el 16 de junio de 2021, según consta en certificado con firma del técnico de la empresa mantenedora y de representante del hospital. En el último año no se han realizado mantenimientos correctivos, se manifestó.
- El mantenimiento del tomógrafo PET/CT \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ está contratado con la empresa \_\_\_\_\_ para el período 13 de febrero de 2022 a 12 de febrero de 2023. Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los certificados de los últimos, realizados en fechas 23 de marzo, 10 de junio, 20 de octubre y 2 de diciembre de 2021.
- El mantenimiento correctivo del tomógrafo PET/CT \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ es desempeñado también por \_\_\_\_\_. Fue mostrado el último parte de intervención, fechado el 5 de agosto de 2021.

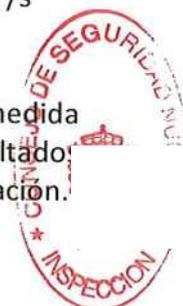




- La recepción de cada radiofármaco es realizada por una enfermera del servicio de Medicina Nuclear en posesión de licencia de operadora al menos, quien comprueba su actividad, la concordancia de lo recibido con el pedido cursado y de dicho pedido con lo prescrito para el paciente en cuestión. También que siempre se recibe el material enviado, pero si existe alguna discrepancia se abre un informe de no conformidad y se informa a la radiofarmacia. En el último año no se han producido NO Conformidades, se manifiesta.
- El Servicio de Medicina Nuclear archiva diariamente los albaranes de entrada de radiofármacos y registra su número de la referencia en el diario de operación. Semanalmente la radiofarmacia envía el resumen semanal de actividades por isótopo y la instalación refleja en el diario dicha suma de actividad recibida por cada isótopo.
- Caso de que no sea posible utilizar una dosis de radiofármaco para su paciente original bien se intenta aprovechar administrándola a otro paciente, en cuyo caso se da aviso a la radiofarmacia y se actualiza el nombre de la persona que recibe la dosis, bien se almacena para su decaimiento y tratamiento como residuo. Se manifiesta a la inspección que en el último año tres dosis (dos de                    y una de                    ) no pudieron ser administradas y se convirtieron en residuo.
- No se han producido devoluciones a la radiofarmacia; la última devolución de radiofármaco sigue por tanto siendo la de julio de 2009: una cápsula de                    .
- En la instalación existen las siguientes fuentes y material radiactivo:
  - Una fuente encapsulada de                    , con n/s                    , de                    (                    ) de actividad nominal en fecha 6 de febrero de 2002 según certificado de la empresa                    , utilizada para calibración del activímetro y los detectores y guardada en la gammateca convencional.
  - Un vial con                    para calibración del activímetro; nº catálogo                    , n/s                    , de                    (                    ) de actividad a fecha 1 de diciembre de 2016 y clasificación                    , según certificado emitido por                    el 25 de octubre de 2016, guardada también en la gammateca convencional.
  - Una nueva fuente encapsulada plana de                    para calibración de las gammacámaras, marca                    modelo                    y con n/s                    de                    (                    ) de actividad a fecha 10 de abril de 2021, según certificado emitido por                    el 16 de marzo de 2021 y el cual incluye pruebas de fugas y de contaminación. Almacenada en la sala del TAC



- Siete fuentes radiactivas encapsuladas de , utilizadas para controles de estabilidad y de alineación de la gammacámara PET/CT y detalladas a continuación:
  - Modelo n/s , con actividad ( ) a fecha 31 de mayo de 2020.
  - Modelo , n/s ; con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo , n/s , con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo , n/s , con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo , n/s , con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo , n/s , con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo , n/s , con actividad ( ) a fecha 1 de junio de 2020.
- La fuente encapsulada plana de con n/s , de ( ) de actividad a fecha 11 de junio de 2018, anteriormente utilizada para calibración de las gammacámaras fue retirada de la instalación por la radiofarmacia; disponen de certificado de recepción de dicha fuente emitido el 28 de julio de 2021 por la empresa .
- El titular dispone de un acuerdo firmado con en base al cual la empresa retirará las fuentes radiactivas encapsuladas de proporcionadas por ellos una vez lleguen al final de su vida útil y durante la vida del equipo PET/CT, según documento emitido y firmado el 26 de julio de 2012.
- El 24 de agosto de 2021 el servicio de física médica del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas existentes: fuente de n/s ; fuente plana y vial de (n<sup>os</sup>/s y ) y las siete fuentes de (n<sup>os</sup>/s , , , , , y ).
- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación y en activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo, según consta en certificado emitido por radiofísico de la instalación.



## DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y de contaminación:
  - Radiómetro modelo , n/s , calibrado el 7 de octubre de 2019 por el . Este equipo ha sido verificado en tres rangos de medida por el servicio de física médica y protección radiológica del Hospital el 27 de julio de 2021, utilizando para ello la fuente de n/s .
  - Radiómetro modelo con sonda D n/s , calibrado por el el 21 de diciembre de 2020 en la energía del y verificado en sus tres rangos (alto/medio/bajo) el 15 de enero de 2021 en la propia instalación, utilizando para ello la fuente de de la instalación y como patrón el detector modelo n/s
  - modelo con sonda , n/s , utilizado para detección de contaminación en la sala de inyección, calibrado por el el 18 de diciembre de 2020 con seis fuentes radiactivas de referencia de isótopos , , , , , y , verificado el 27 de julio de 2021 en la propia instalación con la fuente de .

Ambos detectores modelo (radiación y contaminación) son propiedad de , si bien son utilizados por la instalación del Hospital de la sede de Santiago, se manifiesta.

  - Detector de contaminación modelo , n/s , calibrado en el el 1 de octubre de 2020 y verificado por la instalación el 26 de agosto de 2021 utilizando como emisor.
  - Detector modelo n/s , con sonda n/s , calibrado por el el 3 de noviembre de 2015 y verificado en tres rangos por el servicio de física médica y protección radiológica del Hospital el 27 de julio de 2021, utilizando para ello la fuente de y el detector , n/s . Se encuentra en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
  - Detector modelo n/s con sonda modelo y n/s calibrado por el el 26 de noviembre de 2015 y verificado también en la instalación el 27 de julio de 2021 con la fuente de y el detector . Se encuentra como baliza fija en el almacén con los depósitos y residuos.



- Detector modelo n/s con sonda n/s, calibrado por el el 9 de diciembre de 2015 e igualmente verificado en la propia instalación el 30 de julio de 2019 con la fuente de . Se encuentra como baliza fija en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.
  - modelo n/s, calibrado en el el 30 de enero de 2012 y verificado en tres rangos en fecha 27 de julio de 2021 por la propia instalación por medio de la fuente de ; situado fijo como baliza en la cámara caliente.
  - modelo , n/s, calibrado en el el 30 de enero de 2012 y verificado por el Hospital el 27 de julio de 2021 con fuente de y el detector n/s, con resultados correctos en todos sus rangos. Ubicado como baliza en el pasillo interno, junto al servicio para pacientes inyectados.
- La instalación tiene establecido un procedimiento de calibración y verificación el cual estipula verificaciones anuales y calibraciones sexenales para sus detectores de radiación portátiles.
  - Las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación son realizadas por un radiofísico de la instalación, utilizando bien la fuente de n/s de y realizando medidas a tres distancias de la fuente o bien mediante una placa de .
  - En las verificaciones de los detectores fijos colocados a modo de baliza comprueban además que en sus rangos altos sus alarmas se activan y este extremo queda reflejado en los documentos de verificación.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

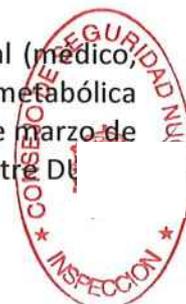
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación se tienen aplicadas cuatro licencias de supervisor en el campo de medicina nuclear en vigor hasta el año 2023 o posterior.
- Diecisiete personas titulares de licencia de operador, válidas hasta mayo de 2022 o posterior, tienen aplicada su licencia a la instalación. Una de ellas únicamente trabaja de forma esporádica, otras dos trabajan en radiodiagnóstico y una cuarta causó baja. La inspección recordó la necesidad de actualizar las altas y bajas del personal con licencia.
- En medicina nuclear resultan clasificados como de tipo A los médicos, DUEs, técnicos y celadores.
- El resto del personal: administrativos/auxiliares de enfermería, quienes trabajan en zona de libre acceso, resultan clasificadas como público.



- El personal de la quinta planta del pabellón B, hospitalización, en uno de cuyos extremos se halla la habitación para ingreso de pacientes de terapia metabólica, queda clasificado como trabajadores de categoría B, con dosimetría individual.
- El control dosimétrico del personal de la instalación, hasta diciembre de 2020, se ha llevado a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
  - 21 dosímetros de solapa en MN (seis médicos, siete DUEs, seis técnicos y dos celadores).
  - 22 dosímetros de solapa para personal de la 5ª planta (hospitalización medicina interna).
  - 6 dosímetros de muñeca (cinco DUEs y un técnico).
  - 3 dosímetros de área zona PET-CT.
  - Dosímetros rotatorios según necesidad (lote de ellos para todo el Hospital).
  - 8 dosímetros de anillo: 7 nominales (6 DUEs y 1 técnico); 1 para suplencias y 1 de viaje).
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el , de Valencia. La dosimetría de anillo está contratada con el  de Barcelona.
- En la instalación se encuentran actualizados los historiales dosimétricos de solapa, muñeca y área hasta enero de 2022. Los dosímetros de anillo lo están hasta diciembre de 2021.
- Los tres dosímetros de área se mantienen ubicados en las mismas posiciones: pasillo frente a boxes, pasillo esquina gammateca y ventana del puesto de control del PET. Sus registros muestran valores nulos.
- El personal expuesto dispone de dosímetro de solapa; quienes manipulan radiofármacos disponen además de dosímetro de muñeca y las que manipulan  utilizan dosímetro de anillo.
- La asignación a personal eventual de los dosímetros rotatorios es controlada por Física Médica.
- En medicina nuclear, en enero de 2022 todos los dosímetros han sido leídos. Uno de ellos lo ha sido antes de tiempo: se manifestó que se trata de una persona que ha causado baja en la instalación.
- La mayor dosis en solapa acumulada durante el 2021 en medicina nuclear corresponde a un enfermera y son . Corresponde con un acumulada en muñeca de  en muñeca y  quinquenales.



- Otra persona (técnico) presenta un acumulado en 2021 de                    en dosimetría de solapa profunda,                    en superficial y                    en dosimetría de muñeca. Se manifestó a la inspección que en esas dosis están incluidas dos asignaciones administrativas por pérdidas de dosímetro: una del de solapa y otra del de muñeca.
- El dosímetro de anillo suplente es utilizado para sustituciones. El servicio de radiofísica controla qué trabajadores han utilizado este dosímetro y la lectura correspondiente a cada uno. En el año 2021 acumuló                    , y fue utilizado por una única persona desde junio hasta septiembre, se manifestó.
- En cuanto al personal de la planta 5ª de hospitalización, en enero de 2022 seis dosímetros de 22 no han sido leídos. Existen tres historiales que presentan asignaciones administrativas de dosis:                    y                    respectivamente.
- La instalación no solicita la revocación de las asignaciones administrativas de dosis.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse una persona al servicio de medicina nuclear el servicio de protección radiológica le asigna dosímetro y le entrega el reglamento de funcionamiento (RF) y el plan de emergencia de la instalación (PEI), y que a continuación se realiza un seguimiento de su lectura y comprensión.
- El hospital dispone de documentación justificativa de la recepción por parte de todo el personal incorporado al Servicio de Medicina Nuclear de los documentos RF y PEI actualizados.
- El 23 de octubre de 2020 el radiofísico de la instalación impartió una sesión de formación, de 1,5 horas de duración, a 21 personas: personal médico, de enfermería, técnicos y celadores.
- Desde enero de 2021 ha habido seis incorporaciones a la instalación, se manifestó. Para cada una de ellas fue mostrado certificado individuales de formación (RF, PEI y normas PR), con fechas comprendidas entre el 12 de febrero y el 3 de noviembre de 2021
- El servicio de física médica y protección radiológica también imparte al personal (médico, enfermería, auxiliar de enfermería) que puede entrar en la habitación de terapia metabólica de la 5ª planta. Las últimas jornadas de formación impartidas son de fechas 27 de marzo de 2019 y 20 de enero de 2020; a esta última jornada asistieron catorce personas entre D<sup>U</sup> auxiliares de enfermería.



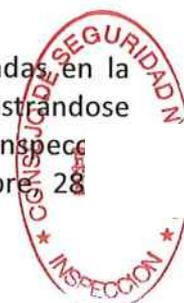
- No existe, sin embargo, una relación actualizada del personal de la 5ª planta de hospitalización de medicina interna cuya presencia en la habitación de terapia pueda, en algún momento, ser necesaria. La supervisora de enfermería de dicha planta comunica al servicio de radiofísica las incorporaciones de personal cuando éstas se prevén duraderas, pero no en caso de suplencias cortas o no definidas; tampoco las bajas de personal son siempre notificadas. Puede, por tanto, ocurrir que una persona sin instruir en protección radiológica y sin dosimetría personal tenga que acudir para realizar alguna función a la habitación en la que se encuentra un paciente de terapia metabólica.
- Según certificados individuales mostrados a la inspección la   
 ha realizado en fechas entre el 23 de julio de 2021 y el 1 de marzo de 2022 y con resultado de apto reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a los siguientes trabajadores expuestos:
  - Cuatro facultativos con licencia de supervisor y otros tres sin ella.
  - Trece operadores, enfermeros y técnicos, en activo.
  - Dos celadores y tres administrativos.
- No ha habido desde la anterior inspección ninguna declaración de embarazo, se manifiesta.

#### CUATRO. INSTALACIÓN:

- El pasillo de acceso al servicio de Medicina Nuclear presenta señal de zona vigilada; las salas de inyección y servicio para pacientes de zona controlada. La sala de la gammateca lo está como zona de permanencia limitada. En todos los casos por riesgo de irradiación y contaminación.
- La sala del densitómetro presenta señal de zona vigilada con riesgo de irradiación.
- Las salas de exploración de la gammacámara SPECT-TAC   
 y la gammacámara SPECT-CT   
 están señalizadas como zonas controladas. Por su parte, la sala del tomógrafo PET-CT   
 lo está como zona de permanencia limitada; todas con riesgo de irradiación y contaminación.
- El local de almacenamiento de residuos, con los depósitos para orina de la habitación de terapia metabólica, está clasificado y señalizado como zona de permanencia limitada.
- Las señales son conformes a la norma UNE 73.302:2018.



- Sobre la puerta de acceso a la sala del PET/CT desde el control existe una luz roja que se enciende al activarse los rayos X.
- Sobre las dos puertas de acceso al tomógrafo SPECT-TAC existe idéntico juego de luces rojas que se encienden al activarse los rayos X.
- La sala que alberga la gammacámara SPECT-CT dispone de tres accesos con puertas plomadas. Sobre cada una de ellas existe un juego de luces blanca/roja. La luz blanca indica equipo listo para disparar los rayos X, la roja rayos X en emisión.
- Los accesos a las salas de las gammacámaras están controlados por personal de la instalación y/o puertas con llave o pestillo.
- Asimismo, el acceso al local de almacenamiento de residuos dispone de puerta dotada de cerradura con llave guardada a buen recaudo, se manifiesta.
- Disponen de protectores de tungsteno para las jeringas, y manifiestan que los utilizan.
- Para el transporte de jeringas con a los boxes de inyección para el área PET se dispone de carro o contenedor blindado, en cuyo interior puede viajar la jeringa dentro de su protector de tungsteno.
- Existen medios de descontaminación de superficies (papel absorbente, detergente), delantales plomados y protectores de tiroides.
- Con periodicidad aproximadamente quincenal y al menos una vez al mes, al final de la jornada de trabajo un técnico de física médica y protección radiológica realiza vigilancia radiológica en las siguientes dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, zonas de inyectados (sala de espera y pasillo interno), sala PET-CT (en ocho puntos), gammacámaras ( y ), control, así como en el pasillo público exterior.
- Esas medidas se registran en sendas hojas "Vigilancia Radiológica en Medicina Nuclear". Durante el año 2021 aparecen 16 apuntes, los últimos de fechas 21 de diciembre, 26 y 9 de noviembre de 2021.
- También se realizan medidas de contaminación en trece áreas definidas ubicadas en la cámara caliente, servicios, sala de inyección, salas de exploración y boxes PET registrándose los resultados en otra hoja: "Niveles de contaminación en Medicina Nuclear". La inspección comprobó los últimos registros de fechas: 21 de diciembre, 24 y 8 de noviembre, 28 octubre de 2021 y anteriores.



- La habitación blindada de la 5ª planta -pabellón B, área de hospitalización- dedicada al ingreso de pacientes con tratamiento metabólico dispone de señalización variable en función de la ocupación de la misma (zona de permanencia reglamentada, cuando hay paciente en su interior; Zona vigilada, cuando no hay paciente, pero sí residuos sólidos). También dispone de instrucciones de permanencia y acceso para el personal de limpieza y familiares y, varios delantales plomados en el vestíbulo de la habitación.
- Dicha habitación dispone de dos puertas plomadas y monitor de radiación ambiental en su exterior, así como de inodoro especial para recoger las orinas de los pacientes, las cuales son conducidas a los depósitos ubicados en el local de almacenamiento de residuos para su tratamiento por decaimiento y posterior evacuación.
- Cuando hay paciente ingresado cada 24 h se registra en una ficha la tasa de dosis de radiación medida en el depósito en uso en ese momento, para controlar la cantidad de isótopo radiactivo eliminado.
- Durante la hospitalización se hace un seguimiento al paciente portador de material radiactivo, con vigilancia diaria de tasa de dosis en contacto con abdomen y cuello, así como a 3 m, 1 m y 0,5 m del mismo hasta su alta radiológica en base al protocolo para alta de pacientes con terapia metabólica de la SEPR. El último registro es de fecha 17 de febrero de 2022 y corresponde al paciente ingresado el 16 de febrero.
- Para el alta radiológica es condición necesaria que la tasa de dosis a 1 metro del paciente sea inferior a  $0,05 \mu\text{Sv/h}$ , y que la tasa de dosis en depósitos de residuos líquidos no haya aumentado en más de un 5% desde el día anterior. En la práctica, manifiestan, la tasa de dosis suele ser bastante menor. Una semana después del alta y coincidiendo con la revisión médica se realiza un nuevo seguimiento de la tasa de dosis emitida por el paciente y se actualizan las recomendaciones de protección radiológica siguiendo la guía del CSN-SEPR-SEFM "Criterios de alta de pacientes y medidas para la Protección Radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131".
- A los pacientes a los que se les administra  $^{131}\text{I}$  se les entrega hoja con instrucciones específicas de protección radiológica, se manifiesta.
- El día de la inspección no había paciente ingresado; el último era el de los días 16/17 de febrero.
- La instalación dispone de equipos para extinción de incendios.



#### CINCO. TRANSPORTE:

- Los radiofármacos son transportados hasta el Hospital por la empresa
- El transportista, tras descargar el o los bultos de la furgoneta, los lleva en una carretilla de mano hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno en el sótano del hospital, ascensor público y otro pasillo de la primera planta, éste último abierto al público.
- Es también el transportista quien abre cada embalaje; saca de su interior el contenedor blindado para material radiactivo y lo deposita junto a la gammateca. Los contenedores plomados utilizados presentan dos etiquetas con el color específico (naranja) y las siglas del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas refleja además las dosis contenidas.
- Una enfermera del Servicio de Medicina Nuclear, titular de licencia de operadora, recepciona los contenedores con los radiofármacos, comprueba su correspondencia con lo solicitado y firma el albarán de entrega del material radiactivo.
- En la formación periódica bienal se incluyen aspectos aplicables (recepción) del transporte de radiofármacos.
- El Hospital devuelve a la radiofarmacia únicamente los contenedores vacíos que han contenido las monodosis. El transportista toma el contenedor plomado vacío, comprueba este extremo, lo introduce en el bidón de plástico y rellena una carta de porte con como expedidor y destinatario; carta que entre otras cosas refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº , embalaje vacío.

#### SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- Tras administrar los radiofármacos el Hospital gestiona como residuos radiactivos tanto las jeringas y viales suministrados por la radiofarmacia como el resto de material (jeringas para , vías, papeles, gasa, guantes, etc.) que han resultado contaminados.
- Para la gestión de los sólidos contaminados en el hospital con material radiactivo se dispone del procedimiento MN5 IO ed. 1, rev. 6, de fecha 3/05/2018 (Mod.: II).



- Tras cada inyección de los residuos sólidos contaminados generados son devueltos directamente a la gammateca y depositados en dos contenedores blindados con ruedas que para tal fin se encuentran en dicha gammateca: uno para recibir los residuos sólidos contaminados punzantes y el otro para recibir los no punzantes; vías, gasas, papeles, etc...
- Esos residuos sólidos contaminados son desclasificados directamente tras haber pasado al menos 48 horas desde su generación; esperan para ello al comienzo de la siguiente semana; normalmente lunes
- Guardan registros de las desclasificaciones de residuos con : el último efectuado (lunes 7 de marzo) es el nº ; actualmente está recibiendo residuos el nº .
- Los sólidos contaminados con radionucleidos distintos del tras su uso van siendo introducidos en bolsas o contenedores rígidos, según el tipo de residuo, y segregados además por grupos de isótopos. Cuando se llena cada bolsa o contenedor es cerrado y etiquetado, recogiendo para cada bolsa en hojas de registro su referencia, peso, fecha de cierre, tipo de residuo sólido, grupo de isótopos, actividad estimada y fecha prevista para evacuación según valores prefijados por grupo. En su momento se apunta además la fecha real de desclasificación.
- La consideración como punzantes o no determina el uso de contenedores rígidos o bolsas, respectivamente. Los grupos de radionucleidos definidos para la gestión de residuos son: grupo I: y ; grupo II: , , , , ; grupo III: , , , y .
- Los residuos de los grupos I, II y III generados en el servicio de medicina nuclear permanecen en la gammateca del propio servicio hasta su desclasificación por el servicio de radiofísica y protección radiológica.
- Para cada desclasificación de residuos un técnico de RF / PR realiza medidas previas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia para cada bulto. En base a esas medidas calcula la actividad superficial aparente remanente y cumplimenta la "Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional"; un supervisor de la instalación firma su desclasificación.
- Los bultos con estos residuos más recientes son:
  - Grupo II nº 23: comenzaron a usarlo el 15 de diciembre de 2016, lo cerraron el 25 de septiembre de 2019 y calcularon el 24 de diciembre de 2019 como fecha más temprana para su desclasificación. La retirada real fue en fecha 19 de enero de 2021.



- Grupo I nº 171: desde el 14 de enero de 2022 y cerrado el 3 de febrero; 17 de febrero fecha calculada, 1 de marzo fecha real de desclasificación.
- Grupo I, nº 172: comienzo el 3 de febrero de 2022, cierre el 1 de marzo. 15 de marzo calculado como primera fecha para desclasificar; aún almacenado.
- Gr. I nº 173: en uso desde el 1 de marzo.
- Los residuos sólidos generados por los pacientes de terapia metabólica son introducidos en bolsas de plástico y estas bolsas, cerradas, son almacenadas para su decaimiento en un recinto bajo llave situado en la planta (almacén y mantenimiento). Al cerrar cada una de estas bolsas miden la tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia, y basándose en los valores obtenidos calculan la fecha más temprana para su desclasificación.
- En este recinto existe un libro registro de residuos: bolsas almacenadas en cada momento; evacuadas anteriormente y retiradas por gestor.
- El recinto de la planta aloja también dos depósitos de 2.986 l cada uno, destinados a la recogida de los residuos radiactivos líquidos procedentes de la habitación de hospitalización para pacientes sometidos a tratamientos de terapia con o . Sus estados son los siguientes:
  - El depósito nº 1 comenzó a llenarse el 7 de agosto de 2018. Actualmente llenándose, está al 56 % de su capacidad.
  - El depósito nº 2, el cual había sido cerrado el 7 de agosto de 2018, se vació el 20 de marzo de 2019. Actualmente está vacío.
- El cierre y posterior vaciado de los depósitos es gestionado mediante programa informático por el Servicio de Radiofísica para garantizar que en el vertido no se superan los límites permitidos. Para los cálculos se supone que toda la actividad administrada a cada paciente va al depósito. Desde agosto de 2018 no ha habido vaciados
- Disponen de contrato con la empresa para el mantenimiento del sistema de gestión de residuos líquidos. El 8 de septiembre de 2021 ha revisado el sistema, según informe por ellos emitido.



#### SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual diariamente anotan la recepción de \_\_\_\_\_ y semanalmente el resumen de la recepción de otros radiofármacos (relación de albaranes y totales de dosis) y cuando procede la recepción de kits de laboratorio, evacuación de residuos sólidos, apertura/cierre de los depósitos de orina y revisión del sistema de evacuación por la empresa \_\_\_\_\_, control de las incidencias dosimétricas, modificaciones realizadas en la instalación, gestión de ropa (retirada, decaimiento, desclasificación y envío a lavandería) y basura de los pacientes con ingreso, notificaciones de embarazo y asignación de dosímetro de abdomen, retiradas/adquisiciones de fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_, incidentes (1 de junio de 2020).
- El 26 de octubre de 2021 el diario refleja un incidente por derrame de orina de paciente con \_\_\_\_\_. Las circunstancias de ese suceso fueron informadas en escrito del 18 de noviembre de 2021.

#### OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección n/s \_\_\_\_\_, calibrado el 18 de octubre de 2021 en el \_\_\_\_\_; los valores obtenidos en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - Sala de exploración de la gammacámara SPECT-CT \_\_\_\_\_, con maniquí cilíndrico ( $\varnothing=20$  cm y longitud=22 cm) para pruebas de uniformidad lleno de agua en lugar del paciente, trabajando con \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_:
    - \_\_\_\_\_ sobre pantalla en mesa de la operadora.
    - Fondo radiológico en la puerta de acceso a la sala, desde el pasillo exterior.
    - Fondo en la puerta de la sala, desde el control.
  - En el box A para administración de \_\_\_\_\_, a las 14:15 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 13:45 h se le habían inyectado \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_ ) de \_\_\_\_\_:
    - \_\_\_\_\_ en la manilla de la puerta de la sala.
    - \_\_\_\_\_ en el centro de la puerta.
    - \_\_\_\_\_ en la parte inferior de la puerta, en el suelo.
    - \_\_\_\_\_ en el centro del pasillo, a la altura del pecho.
    - \_\_\_\_\_ en el centro del pasillo, a la altura de los ojos.
    - \_\_\_\_\_ en el en la pared del box B, colindante.



- En el box B para \_\_\_\_\_, a las 14:30 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 14:15 h se le habían inyectado \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) de \_\_\_\_\_ :
  - \_\_\_\_\_ en la manilla de la puerta de la sala.
  - \_\_\_\_\_ en contacto con \_\_\_\_\_ de la puerta.
  - \_\_\_\_\_ en el centro del pasillo, frente a la puerta.
  
- Sala de exploración PET-CT, con cilindro lleno de agua como dispersor, con exploración TAC ( \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ ) :
  - \_\_\_\_\_ en contacto con la ventana del puesto de control.
  - \_\_\_\_\_ entre la ventana y los puestos de operadores.
  - \_\_\_\_\_ a la altura de los ojos, puestos de operadores.
  - Fondo sobre silla en cuarto para informes; en el plano del haz del TAC.
  - \_\_\_\_\_ en la pared del cuarto de informes, en el plano del haz del TAC.
  
- Sala de exploración de la gammacámara TAC \_\_\_\_\_, con adquisición TAC con \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ :
  - Fondo en el cristal entre control y sala.
  - Fondo en el puesto de control.
  - \_\_\_\_\_ en la manilla de puerta entre control y sala.
  - \_\_\_\_\_ al abrir la puerta entre control y sala.
  - \_\_\_\_\_ en la puerta entre sala y pasillo.
  - \_\_\_\_\_ en pasillo, frente a la puerta de la sala.
  
- En el local para almacenamiento de residuos:
  - Fondo en contacto con la puerta del recinto, incluso en manilla y cerradura.
  - \_\_\_\_\_ frente al depósito nº 1 (en uso).
  - \_\_\_\_\_ en el centro del local.
  - \_\_\_\_\_ frente a la balda con residuos sólidos procedentes de la habitación de terapia metabólica.
  - \_\_\_\_\_ en el centro del local de almacenamiento de residuos.
  
- Antes de abandonar la instalación 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. A continuación se identifica la desviación observada durante la inspección.



**NUEVE. DESVIACIONES:**

1. La instalación no cuenta con una relación actualizada y fiable del personal de la 5ª planta de hospitalización de medicina interna que puede, en algún momento, acceder a la habitación de terapia metabólica, y por tanto precisar control dosimétrico. No se garantiza, por tanto, el cumplimiento del artículo 27 y siguientes del RD 783/2001, Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes





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 17 de marzo

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.

En ..... Vitoria ....., a 29 de Marzo ..... de 2022

Osakidetza ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Cargo ..... DIRECTOR GENERAL .....



**Osakidetza**

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA  
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

**DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO,  
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE**

Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial  
*Servicio de Instalaciones Radiactivas*

Vitoria-Gasteiz, 28 de Marzo de 2022

**A LA ATT. DE:**

**ASUNTO:** Respuesta a la desviación recogida en el acta de la inspección de la IRA-0504 del 8 de marzo de 2022 (CSN-PV/AIN/44/0504/2022)

Ante la desviación manifestada se han tomado las siguientes acciones correctoras:

- Ya existe control dosimétrico del personal de la 5ª planta en contacto con pacientes sometidos a tratamiento metabólico, el cual está clasificado como trabajador expuesto categoría B.
- Por parte del Sº de Física Médica y Protección Radiológica se procede a clasificar y proporcionar dosímetro a todo trabajador del que se tenga conocimiento que va a entrar en la habitación del            cuando haya paciente ingresado.
- Se dan instrucciones a la Supervisora de Enfermería de la planta 5ª de que una persona que no figure en el listado de personal clasificado como B, tiene prohibido el acceso a la habitación de tratamiento de            siempre que haya un paciente en su interior.
- Con el cambio de dosímetros mensual, se proporcionará a la Supervisora de Enfermería de la planta 5ª un listado del personal con dosímetro, que será el autorizado a entrar en dicha habitación.

Atentamente

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2022.03.28  
10:18:09 +02'00'

Fdo:  
Jefe Sº de Medicina Nuclear. OSI Araba

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2022.03.28  
11:18:34 +02'00'

Jefe de Sº de Física Médica y  
Protección Radiológica. OSI Araba

---

---

**COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCION CSN-PV/AIN/44/IRA/0504/2022  
realizados a la IRA nº 0504 del Sº de Medicina Nuclear de la OSI ARABA**

- 1 Pag. 4, última línea.  
Consta "Almacenada en la sala del TAC GE".  
Debería poner "Guardada en la gammateca convencional"
- 2 Pag. 6, lin. 10.  
Consta "(alto/medio/bajo) el 15 de enero de 2021 en la propia instalación...".  
Debería poner "(alto/medio/bajo) el 15 de enero de 2021 y 27 de julio de 2021 en la propia instalación..."
- 3 Pag. 7, lin. 2 y 3  
Consta "verificado en la propia instalación el 30 de julio de 2019...".  
Debería poner "verificado en la propia instalación el 27 de julio de 2021..."
- 4 Pag. 8, párrafo 6 (sobre dosímetros de área)  
Consta "Sus registros muestran valores nulos"  
Debería poner "registrando un valor máximo mensual de                      para el dosímetro situado en el pasillo esquina de gammateca"
- 5 Pag. 8, último párrafo  
Consta "Corresponde con un acumulada en muñeca de                      en muñeca y quinquenales"  
Debería poner "Corresponde con un acumulado anual en muñeca de                      y un acumulado quinquenal en solapa de                      "
- 6 Pag. 11, párrafo 10 (de los registros de vigilancia radiológica)  
Consta "los últimos de fechas 21 de diciembre, 26 y 9 de noviembre de 2021"  
Debería poner "los últimos de fechas 21 y 9 de diciembre, 26 y 9 de noviembre de 2021"

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2022.03.28  
11:35:10 +02'00'

Fdo.:  
Jefe Sº Física Médica y Protección Radiológica  
OSI Araba

## DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/44/IRA/0504/2022 correspondiente a la inspección realizada el 8 de marzo de 2022 a la instalación radiactiva IRA/0504, hospital de Santiago en Vitoria – Gasteiz y de la cual es titular Osakidetza, los jefes de los servicios de oncología radioterápica y de física médica y protección radiológica aportan dos documentos:

El primer documento es en respuesta a la desviación reflejada en acta. Las acciones correctoras descritas, supuestas veraces, permiten considerar la única desviación detectada.

El segundo documento son seis comentarios al contenido del acta:

1º: pág. 4, última línea: se acepta.

2º: p. 6, línea 10: efectivamente: 27 de julio de 2021, es aceptada.

3º: p. 7, líns. 2 y 3: verificado el 27 de julio de 2021; aceptado.

4º: p. 8, párr. 6: 0,2 mSv en el dosímetro pasillo gammateca: se acepta.

5º: p. 8, último: se acepta.

6º: p. 11: el registro de fecha 9 de diciembre no fue comprobado en la inspección; se admite como manifestación por su parte.

En Vitoria-Gasteiz, el 7 de abril de 2022.



Inspector de Instalaciones Radiactivas