

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 28 de septiembre de 2016 en el Hospital Universitario Basurto, sito en [REDACTED] término municipal de Bilbao (Bizkaia), procedió, sin previo aviso, a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha última autorización de modificación (MO-20):** 8 de agosto de 2016.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 28 de septiembre de 2016.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control de las prácticas de Medicina Nuclear.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] supervisora; D. [REDACTED], jefe del servicio y supervisor, y D. [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

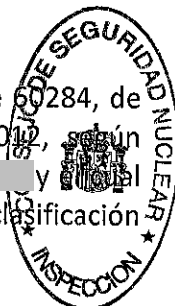
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

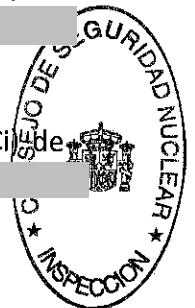


OBSERVACIONES

- Esta acta refleja las actividades de Medicina Nuclear. Las prácticas de Radioterapia son objeto de inspección y acta aparte.
- El Hospital Universitario Basurto cuenta con un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear con la ref. SPR/BI-0001.
- Los equipos y material radiactivo afectos a las actividades de Medicina Nuclear de la instalación son:
 - Radionucleidos no encapsulados:
 - El isótopo más usado es el Tc-99m; también se emplean otros: I-131, I-123, Ga-67, In-111 e Y-90 principalmente; el Sr-89 esporádicamente y en el último año también Ra-223.
 - Semanalmente la radiofarmacia remite al Hospital el informe de actividad entregada; la inspección comprobó los informes para las semanas entre la del 22-31 de agosto y 23-27 de mayo.
 - Fuentes para Calibración:
 - Kit para el control automático de calidad de la gammacámara [REDACTED] formado por:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 nº de serie M1-103 de 370 MBq (10 mCi) a fecha 1/12/2014.
 - Otra fuente encapsulada de Co-57 modelo PHI-0124, n/s L8-640 y 1,85 MBq (50 µCi) a fecha 1/12/2014.
 - Una fuente radiactiva (plana) de Co-57 ref. CO57EHSI45 nº de serie 60629, de 628 MBq (16,97 mCi) de actividad en fecha 1 de julio de 2015, clasificada como C22212, según certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED]
 - Otra fuente radiactiva plana de Co-57 ref. CO57EHSH45 nº de serie 60284, de 617 MBq (16,6 mCi) de actividad a fecha 15 de febrero de 2012, según certificado de hermeticidad emitido el 31 de enero de 2012 por [REDACTED] y [REDACTED] incluye pruebas de fuga y de contaminación superficial, así como su clasificación ISO 2919 tipo C22212.



- Fuente radiactiva puntual ("spot marker") de Co-57, nº de serie B2200-17, de 4,99 MBq (135 µCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de [REDACTED]. Se manifiesta que el SPR usa ésta y otras fuentes lapicero de Co-57 decaídas durante las pruebas de hermeticidad que realiza a las fuentes encapsuladas de la instalación.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie HL699, de 3,55 MBq (95,95 µCi) de actividad en fecha 18 de diciembre de 2000.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie LG387, de 3,37 MBq (91,08 µCi) de actividad en fecha 1 de julio de 2003.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 nº de serie 5097, de 4,30 MBq (116,21 µCi) de actividad en fecha 15 de noviembre de 2005.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie 5393, de 3,70 MBq (100 µCi) de actividad en fecha 31 de enero de 2008.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 nº de serie 5645, de 4,08 MBq (110 µCi) de actividad en fecha 21 de octubre de 2009.
- Otra fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 fabricada por [REDACTED], código de producto CO57EMSA40, nº de serie 5994, de 3,98 MBq (108 µCi) de actividad a fecha 21 de febrero de 2012.
- Otra fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 fabricada por [REDACTED], código de producto CO57EMSA40, nº de serie 6327, de 3,81 MBq (103 µCi) de actividad a fecha 15 de octubre de 2014, para la cual se dispone de certificado de calibración, clasificación ISO 2919 C22212, pruebas de fuga y contaminación emitido por [REDACTED].
- Fuente radiactiva de Ba-133, nº de serie B2007, de 9,28 MBq (251 µCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de [REDACTED] para el control de calidad del activímetro.
- Fuente radiactiva de Co-57, nº de serie B2520, de 251,2 MBq (6,79 mCi) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [REDACTED]. Utilizada para comprobaciones de los activímetros.



- Fuente radiactiva de Co-60, nº de serie B2693, de 1,95 MBq (52,8 μ Ci) de actividad en fecha 1 de septiembre de 2000, según certificado de [REDACTED]. También se utiliza en la comprobación de activímetros.
 - Fuente radiactiva de Cs-137, nº de serie B2660, de 7,29 MBq (197 μ Ci) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [REDACTED] utilizada igualmente para realizar el control de calidad de los activímetros.
- Para la retirada de las fuentes radiactivas el Hospital tiene acuerdos firmados con los suministradores de las mismas.
 - Para comprobar la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas por entonces presentes en Medicina Nuclear el SPR del hospital realizó pruebas de hermeticidad mediante frotis y posterior contaje el 17 de febrero de 2016 utilizando un detector de contaminación Berthold LB 1230, con resultados satisfactorios
 - Las dependencias de la instalación con influencia radiológica están señalizadas según el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
 - El servicio de Medicina Nuclear dispone del siguiente detector de radiación para la vigilancia radiológica:
 - Un monitor nuevo marca [REDACTED] n/s 19.192, calibrado en origen el 11 de marzo de 2016, dotado con sonda [REDACTED] n/s 21.062, la cual dispone de certificado de calibración inicial emitido el 14 de marzo por su fabricante.
 - [REDACTED] n/s 291405-1392, calibrado en el [REDACTED] junto con la sonda de contaminación LB1236 n/s 490622-4699 el 29 de enero de 2016 y junto con la sonda contador proporcional LB 6357 n/s 490056-1124 el 3 de febrero.
 - Este electrómetro [REDACTED] n/s 291405-1392 ha sido verificado por el SPR del Hospital el 13 de septiembre de 2016 junto con la sonda de contaminación LB1236 n/s 490622-4699 y el 26 de septiembre con la sonda contador proporcional LB 6357 n/s 490056-1124.
 - Además, se dispone de otro detector [REDACTED], nº de serie 291405-1392 con sondas externas LB 1236 n/s 001549-1161 y LB123 n/s 390264-1156, calibrados por el [REDACTED] el 5 y 11 de noviembre de 2014 y verificados por el SPR el 20 de septiembre y el 15 de febrero de 2016.



- Este segundo equipo y sondas están en manos del SPR pues es práctica habitual mantener, de estos equipos gemelos, en el servicio de Medicina Nuclear aquél con calibración más reciente.
- La instalación radiactiva se ha dotado de un plan para la calibración de los equipos de detección y medida de la radiación, en el cual se define un periodo de calibración de dos años, salvo cuando se dispone de dos detectores idénticos, caso de Medicina Nuclear, en cuyo caso se estipula la calibración de uno de ellos cada dos años y por tanto cuatro años entre dos calibraciones externas sucesivas para el mismo equipo.
- Se dispone de espuma y polvos para descontaminar colimadores, superficies y otros materiales, así como geles y absorbentes para la descontaminación de la piel.
- Según el Manual de PR del Hospital queda clasificado como trabajador de tipo A el personal "técnico-sanitario" del servicio de Medicina Nuclear; siete en total, entre médicos, físicos, enfermeras y técnicos. El resto de personal: administrativos y personal de limpieza está considerado como trabajador tipo B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante catorce dosímetros personales de solapa asignados nominalmente a los trabajadores A y B antes descritos y otros tres de muñeca para quienes puede que manipulen radiofármacos; todos ellos contratados con el [REDACTED]
- Los historiales dosimétricos de la instalación se encuentran disponibles y actualizados hasta julio de 2016.
- Durante el tiempo transcurrido del año 2016 no se han producido asignaciones administrativas de dosis para el personal de Medicina Nuclear.
- Los máximos valores acumulados registrados en los historiales dosimétricos en el transcurso del año son 0,5 mSv tanto para dosis profunda como superficial.
- Para la dosimetría de extremidades el valor máximo acumulado durante este año son 0,5 mSv.
- El Hospital de Basurto dispone de una Unidad de Salud Laboral (USL), autorizada como Servicio Médico Especializado para radiaciones ionizantes (SME/0244), la cual lleva a cabo la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos.



- El jefe del SPR manifiesta a la inspección que mensualmente envía a la Unidad de Salud Laboral del Hospital la relación de personal (A/B) del Servicio de Medicina Nuclear, y esta última cita por escrito a los trabajadores expuestos de clase A para su reconocimiento médico anual.
- Según escrito emitido el 22 de septiembre de 2016 por la Unidad Básica de Prevención del Hospital y proporcionado a la inspección se han realizado reconocimientos médicos, específicos para exposición a radiaciones ionizantes, a seis de las personas clasificadas como trabajadores de categoría A en fechas entre el 2 de noviembre de 2015 y el 7 de septiembre de 2016. Otra persona ha realizado su reconocimiento el 20 de septiembre, estando pendiente su certificado de aptitud, y por último hay otra persona citada para el 5 de octubre.
- Para dirigir las prácticas de Medicina Nuclear existen las siguientes cuatro licencias de supervisor en dicho campo:

Titular	Caducidad
	14 octubre 2020
	10 noviembre 2016
	30 noviembre 2017
	11 julio 2018

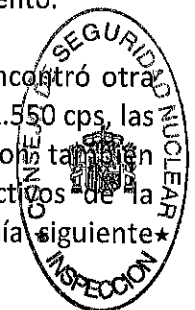
- Los radiofármacos son manipulados por las siguientes personas, titulares todas ellas de licencia de operador en el campo también de Medicina Nuclear:

Titular	Caducidad
	24 agosto 2020
	14 julio 2021
	14 junio 2021
	18 octubre 2018
	8 febrero 2021
	24 marzo 2020
	18 febrero 2021

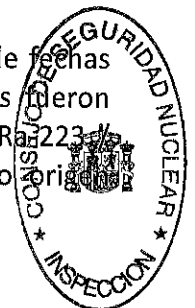
- Tres de los siete operadores son personas estables de la instalación, se manifiesta; el resto es personal flotante.
- Se manifiesta también a la inspección que todo el personal que maneja radioisótopos dispone de licencia.



- La OSI Bilbao-Basurto no solicita al CSN la asignación a su instalación radiactiva de las licencias cuyos titulares comienzan a trabajar con licencia ya emitida. Desde enero de 2013 el SPR comunica por escrito a los titulares de estas licencias, en su protocolo de acogida, la obligación del titular de comunicar al CSN la(s) instalación(es) en la(s) que esté trabajando.
- Desde noviembre de 2014 está disponible en la intranet del hospital un curso por ordenador para formación continua y refresco de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, en su parte de medicina nuclear. Existen prueba de aprovechamiento y registro individualizados de la realización de tal curso por el personal implicado.
- En el servicio de Medicina Nuclear existe un Diario de Operaciones debidamente diligenciado y en el cual semanalmente se registra la actividad recibida, y cuando procede las retiradas de residuos por el suministrador y por el SPR, adquisición y retirada de fuentes radiactivas, retiradas y devoluciones de la fuente radiactiva de Co-57 de la radiofarmacia externa, incidencias y otros datos de interés.
- Se manifiesta a la inspección que el personal del servicio de Medicina Nuclear realiza controles de contaminación casi diariamente y los registra en su diario de operaciones únicamente en caso de detectar valores anormales, y que el SPR por su parte con frecuencia aproximadamente mensual, mide sobre las poyatas, zona de inyección, despacho de Medicina Nuclear, gammateca, baño de pacientes y otros varios, guardando registros.
- En el diario de operación de Medicina Nuclear aparece, con fecha 27 de noviembre de 2015, una detección de contaminación por Y-90, midiéndose hasta 8.000 cps. Tras descontaminar quedó un valor residual de 95 cps.
- El 2 de enero de 2016 el SPR detectó contaminación en la camilla de la consulta de Medicina Nuclear, midiendo 4.000 cps y una tasa de dosis de 2 μ Sv/h. Procedieron a descontaminar hasta llegar a medidas de 1.100 cps y 1,2 μ Sv/h. Aislaron con plástico la zona afectada, midiendo fondo a 1 m de la misma, y la dejaron para su decaimiento.
- El 25 de septiembre de 2016 el SPR en una vigilancia realizada a las 16:30 encontró otra contaminación, en este caso en la poyata derecha de la gammateca. Midieron 1.550 cps, las cuales tras labores de descontaminación quedaron en 150 cps. Detectaron también actividad (~850 cps) en el contenedor para residuos punzantes no radiactivos de la gammateca, contenedor que fue trasladado a la celda para residuos. Al día siguiente informaron al servicio de Medicina Nuclear.



- En el diario de medicina nuclear se registran la entrada de dos viales de Ra-223 para calibración en fecha 10 de marzo de 2016 y su retirada el 11 de marzo. Igualmente aparece el cierre de un contenedor con residuos de este radiofármaco (y Ac-227) el 23 de agosto y su retirada por la farmacia el 24 de agosto.
- Los envíos procedentes de la radiofarmacia externa, [REDACTED] SA (IRA/1300), son controlados a su recepción midiéndose su dosis en contacto, se manifiesta, y existe instrucción del SPR al servicio de Medicina Nuclear de comunicarlo al SPR si dicha tasa de dosis es superior a 300 $\mu\text{Sv/h}$. Además, cada monodosis es comprobada individualmente en el activímetro antes de ser administrada al paciente.
- Las entradas de radiofármacos son registradas por el personal de Medicina Nuclear en su diario de operación y en hojas aparte cuando se recibe el informe semanal de entrega de radiofármacos emitido por el suministrador.
- Los residuos radiactivos son segregados en tres grupos según la instrucción "Clasificación de residuos", en base al semiperíodo del radioisótopo contenido:
 - Grupo I (Bolsa roja): I-123, Tc-99m.
 - Grupo II (Bolsa negra): Ga-67, Tl-201, Y-90, In-111, Re-186, Er-169.
 - Grupo III (Bolsa blanca): Sr-89, P-32, I-131.
- La radiofarmacia externa retira los elementos sólidos que ella ha suministrado (jeringas, básicamente), contaminados tras la administración del radiofármaco.
- La retirada y el transporte de esos residuos radiactivos, sólidos contaminados, es realizada por la radiofarmacia externa; el Hospital de Basurto certifica el contenido de cada contenedor mediante el "documento de retirada de material manipulado/no administrado" para él individualmente expedido y el Hospital no actúa como expedidor en el transporte de los mismos.
- Cada retirada de residuos por la radiofarmacia es registrada en el diario de operación de la instalación a posteriori, una vez el Hospital ha recibido, firmado por la radiofarmacia, el "documento de retirada de material manipulado/no administrado". Se guarda también, en archivador aparte, copia de ese "documento..." firmado por ambas partes.
- Las últimas retiradas en 2016 de este tipo de residuos por la radiofarmacia son de fechas 23, 16 y 9 de septiembre; 24 y 22 de agosto y 20 de julio. En todos los casos fueron residuos del grupo I. El 24 de agosto fue retirado además un contenedor con Ra-223 y Ac.227. Para cada una de estas retirada existe hoja con firma de los centro original (hospital) y destino (radiofarmacia).



- Se manifiesta a la inspección que el resto de residuos radiactivos; residuos éstos ya generados dentro de la instalación de Medicina Nuclear (guantes, papeles, pañales, gasas, etc) son introducidos en bolsas de plástico codificados según los mismos grupos I, II y III antes descritos, las cuales están situadas en la zona de inyección, gammateca y en pozos blindados en el área de residuos, y que cuando estas bolsas están llenas, el servicio de Medicina Nuclear avisa al SPR, quien efectúa medidas de tasa de dosis en contacto y a un metro de cada bolsa, las identifica individualmente mediante etiqueta y se hace cargo de las mismas, retirandolas a un local específico para residuos radiactivos y responsabilidad ya del SPR.
- El personal de Medicina Nuclear registra cada una de estas retiradas por el SPR de residuos en el Diario de Operación del servicio. EL SPR, por su parte, lleva la relación de estas bolsas mediante una hoja electrónica de cálculo.
- La última retirada por el SPR de residuos del servicio de Medicina Nuclear, anotada en el Diario de Operación y en la hoja del SPR, es de fecha 7 de abril de 2016 y consistió en siete bolsas rojas, del grupo I.
- El SPR almacena dichos residuos sólidos contaminados para su decaimiento y desclasificación, la cual ejecuta en base al capítulo 9 del Manual de Protección Radiológica, "Residuos radiactivos", aprobado en 2002, y registra las desclasificaciones en hoja de cálculo.
- La desclasificación se realiza en base al tiempo transcurrido desde su cierre: al menos 15 días para los residuos del grupo I; 120 días para los del grupo II y 720 días para el grupo III. Se manifiesta que normalmente se retienen las bolsas más tiempo del necesario mientras exista disponibilidad de espacio.
- Además, en cada desclasificación y para cada bolsa de residuos el SPR mide la tasa de dosis en superficie y a un metro, y registra estos datos junto con el código de la bolsa, grupo de radionucleidos, así como las fechas de cierre y desclasificación de la misma.
- Las últimas desclasificaciones registradas han sido en fechas 18 y 21 de julio de 2016 y consistieron respectivamente en 44 bolsas del grupo I y 3 del grupo II la primera, y 9 del grupo I, 3 del grupo II y una del grupo III la segunda. Esta última bolsa había sido retirada de Medicina Nuclear en noviembre de 2011. Se realizaron medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m.
- El 13 de noviembre de 2015 se efectuó un simulacro de emergencia consistente en una contaminación en el servicio de Medicina Nuclear.



- En el servicio de Medicina Nuclear se separa a los pacientes inyectados de los acompañantes en función del tipo y estado del paciente entre: sala interior de espera (pacientes inyectados); pasillo interior (niños con su acompañante, embarazadas, pacientes encamados o demenciados) y pasillo exterior (pacientes en espera de ser inyectados y acompañantes).
- También se manifiesta que se entrega a cada paciente recién inyectado una hoja en la cual se le indica que puede realizar sus actividades cotidianas, pero que evite permanecer en la zona de espera del pasillo exterior.
- Existen instrucciones que deben seguir los pacientes hipertiroideos que han recibido Yodo-131, indicándose a la inspección que siempre se hace entrega de las mismas, escritas, al paciente tras el tratamiento, y que también se las explican verbalmente.
- No existe ducha dentro del servicio de Medicina Nuclear, aunque sí en sus inmediaciones, dentro del área de radioterapia.
- El Servicio de Medicina Nuclear dispone de, al menos, cinco delantales y un par de guantes; todos ellos plomados.
- El informe anual correspondiente a las actividades de Radioterapia y Medicina Nuclear del año 2015 fue entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 29 de marzo de 2016.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - * En la sala de la gammateca e inmediaciones, hacia las 12:30, habiendo sido administradas las dosis del día, salvo 1.110 MBq (30 mCi; calibrados para las 15:30 de Tc-99m y una dosis de Ra-223:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso izquierdo a la campana de flujo, próximo al activímetro, hallándose dentro de éste el radiofármaco con Tc-99m.
 - 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa (cerrada) del agujero derecho) de la gamma plomada.
 - Fondo en contacto con el visor de la gammateca.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor para residuos de Tc-99 en la sala de inyección estando cerrada su tapa.
 - 33 $\mu\text{Sv/h}$ en la boca del mismo contenedor, con su tapa abierta.



* En el cuarto de residuos:

- Fondo en la puerta de entrada.
- Fondo sobre el pozo para contenedores con residuos del grupo II.
- 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ máximo sobre el pozo para contenedores con residuos del grupo I.
- 37 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la tapa de ese pozo para residuos del grupo I.

Antes de abandonar las instalaciones la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante 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 señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 31 de octubre de 2016.

[Redacted signature area]

Fdo.: [Redacted name]
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 Palma, a 25 de Noviembre de 2016.

[Redacted signature area]

Fdo.:
Carg
de
la p[er]do.:

