SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] y D. [redacted], funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditados como Inspectores de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personados en fecha 28 de octubre en el HOSPITAL DE BASURTO, sito en la [redacted] del término municipal de Bilbao (Bizkaia), procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).

* **Categoría:** 2ª.

* **Fecha de autorización última modificación (MO-15):** 14 de mayo de 2008.

* **Fecha de última notificación de puesta en marcha:** 23 de mayo de 2007.

* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [redacted], supervisor de la instalación, y D [redacted] único integrante del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, 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, resultó que:

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son los siguientes:

  * ***Servicio de Medicina Nuclear:***

    - Radionucleidos no encapsulados:

      - Se funciona mediante contrato con radiofarmacia externa no superando, según se manifiesta, en ningún caso los límites autorizados, siendo el isótopo más usado el Tc-99m, empleándose asimismo a lo largo del año isótopos como I-131, I-123, Ga–67 In-111, Y-90 y Sr-89, no teniendo lugar almacenamiento de los mismos en la instalación.

    - Fuentes de Calibración:

      - Kit para el control automático de calidad de la gammacámara [redacted] formado por:

        - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 de 370 MBq (10 mCi) al 1 de julio de 2008, y
        - Una fuente encapsulada de Co-57 de 1,85 MBq (50 μCi).

        Ambas a fecha 1 de julio de 2008, según sendos certificados de datos de la fuente y hermeticidad emitidos po[redacted] el 30 de mayo y el 6 de junio de 2008

      - Fuente radiactiva plana de Co-57 ref. CO57EHSH45, n/s 5.862, lote nº 1090, de 507 MBq (13,7 mCi) al 1 de junio de2008, según certificado de hermeticidad y contaminación emitido por[redacted] el 23 de abril de 2008.

      - 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]

      - 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN ★

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuente radiactiva de Co-57, nº de serie 5393, de 3,70 MBq (100 μCi) de actividad en fecha 31 de enero de 2008.

- 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 Iso actinímetros.

- Fuente radiactiva de Co-60, nº de serie B2693, de 1,95 MBq (52,8 μCi) de actividad en fecha 1 de septiembre de 2000, según certificado de [redacted]

- Fuente radiactiva de Cs-137, nº de serie B2660, de 7,29 MBq (197 μCi) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [redacted]

- Fuente radiactiva de Co-57, nº de serie 9855, de 185 MBq (5 mCi) de actividad en fecha 1 de junio de 2001, según certificado de [redacted]

- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie 5097/1063, de 4,3 MBq (116,2 μCi) de actividad en fecha 15 de noviembre de 2005.

- Dos fuente radiactiva plana de Co-57, Nos. de serie 5637 y 5862, cada una de ellas con 614,9 MBq (16,62 mCi) de actividad en fecha 15 de enero de 2006.

- Fuente radiactiva puntual ("spot marker" o lapicero) 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] Esta fuente según se manifiesta es utilizada para comprobar la sensibilidad del sistema antes de las medidas de las pruebas de hermeticidad.

- La fuente radiactiva plana de Co-57 nº de serie B2694 de 555 MBq (15 mCi) de actividad en fecha 7 de septiembre de 2000, fue retirada por ENRESA el 22 de mayo de 2007.

- La fuente radiactiva de Co-57 nº de serie 5376, de 542,79 MBq (14,67 mCi) al 23 de mayo de 2003, fue retirada por [redacted] el 22 de mayo de 2008.

- Sobre las fuentes radiactivas encapsuladas el SPR del hospital realiza frotis y posteriormente verifica los mismos mediante dos sistemas de detección (detector de contaminación [redacted] y gammacámara) con objeto de detectar si existen fugas

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de radiación, habiéndose realizado las últimas pruebas en fechas 28 y 29 de agosto y 18 de septiembre.

- En relación a los residuos radiactivos generados en medicina nuclear, la radiofarmacia externa retira, contaminados, los elementos sólidos que ella ha suministrado.

- El resto de residuos radiactivos generados en la instalación de medicina nuclear (guantes, papeles, pañales gasas, etc...) son introducidos en bolsas de plástico situadas en pozos blindados, y cuando éstas están llenas el servicio de medicina nuclear avisa al SPR, el cual efectúa medidas de tasas de dosis en contacto y a un metro de cada bolsa y las retira, registrando tal retiradada en el diario de la instalación.

- La clasificación de los residuos radiactivos, recogida en la instrucción "Clasificación de residuos", se realiza según el decay de los radioisotopos en;

  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.

- Las últimas retiradas reflejadas en dicho libro son de fechas 28/8/2008: 14 bolsas; 26/5/2008, sin datos; 11/3/08, sin datos; 5/3/08, sin datos.

- Asimismo, el SPR tiene recogido en hojas de cálculo las retiradas con los siguientes datos; (28/8/08): 14 bolsas rojas etiquetadas con códigos 0800728-GI-01 hasta 0800728-GI-14. (26/05/08): 12 bolsas rojas etiquetadas con códigos 080526-GI-01 hasta 080526-GI-12. (12/03/08): 10 bolsas rojas etiquetadas con códigos 070312-GI-01 hasta 070312-GI-10.

- El SPR almacena dichos residuos solidos contaminados para su decaimiento y desclasificación en base a lo establecido por la orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, para lo cual existe un procedimiento escrito, y registra las desclasificaciones en hoja de cálculo electrónica y no en papel.

- Para la vigilancia radiológica ambiental, la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:

  - [redacted], nº de serie 291405-1392 dotado de sonda [redacted] n/s 490622-4699, calibrados ambos por e[redacted] el 19 de junio de 2008.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El mismo monitor ha sido calibrado junto con la sonda [redacted] n/s 490056-1124 en el [redacted] el 20 de junio de 2008.

- El SPR cuenta con un monitor idéntico n/s 291405-1379 con sonda externa modelo [redacted] n/s 2255, calibrado en el [redacted] l 28 de novimbre de 2006.

- Se dispone de un plan de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación, gestionado mediante hoja de cálculo, el cual define para estos detectores, y dado que se dispone de dos equipos idénticos, la calibración alterna de uno de ellos cada dos años y por tanto cuatro años entre dos calibraciones externas sucesivas para el mismo equipo.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [redacted].

- Durante la inspección se pudo comprobar que las lecturas dosimétricas, actualizadas, no presentaban valores significativos.

- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores expuestos del servicio de Medicina Nuclear están clasificados como trabajadores de tipo A.

- Se manifiesta a la inspección que el Servicio Médico cita a los trabajadores expuestos para su reconocimiento médico anual, y que en caso de resultar algún No Apto o apto condicionado lo comunicaría al SPR y éste al responsable de la instalación en cuestión.

- A los trabajadores de clase A se les cita para efectuar el reconocimiento médico mediante notificación escrita, ofreciéndose a los de clase B la posibilidad de realización del mismo; por otra parte, si un trabajador de clase A rechaza el reconocimiento médico debe justificarlo.

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las licencias de supervisor que a continuación se detallan:

Nombre		Vigencia
MEDICINA NUCLEAR:		
[redacted]		12 diciembre 2010
		2 noviembre 2012
		9 noviembre 2011

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo, para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

Nombre	Vigencia
MEDICINA NUCLEAR:	
[redacted]	13 junio 2011
	7 febrero 2011
	13 julio 2011
)	14 junio 2012
	14 junio 2012
	4 de marzo de 2009

- (*) Personal eventual actualmente no trabajando en la instalación

- Según se manifiesta a la inspección las trabajadoras habituales del servicio poseen licencia de operador o supervisor de instalación radiactiva, pero no siempre ocurre lo mismo con las personas contratadas eventuales.

- También se manifiesta a la inspección que cuando se incorpora alguna persona al servicio se le pide que aporte fotocopia de su licencia, la cual es facilitada al SPR; en caso de no disponer de licencia el servicio informa al SPR y éste remite una nota a la Gerencia del Hospital.

- El informe anual correspondiente al año 2007 ha sido entregado al Gobierno Vasco el 10 de julio de 2008.

- Existe un diario de operaciones en el cual se recoge el resumen semanal de las actividades, retirada de residuos por el SPR, adquisición de fuentes radiactivas, incidencias y otros datos de interés.

- En dicho diario se refleja, el 21 de abril de 2008, la caída de una jeringa conteniendo I-131 en la zona de inyección a pacientes, procediendose a descontaminar dicha zona, tras lo cual se medía una contaminación de 480 c.p.s.. La zona fue puesta en cuarentena y diariamente se midió la contaminación restante hasta el 6 de mayo, registrando entonces 45 c.p.s. No se detalla en el diario cuándo se levantó la cuarentena de dicha zona, y el supervisor que recibe la inspección desconocía este incidente.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Se manifiesta a la inspección que el personal del servicio de Medicina Nuclear no realiza controles diarios de contaminación, y quien lo hace con periodicidad entre quince días y un mes sobre poyatas, zona de inyección, despacho, gammateca y otros, es el SPR mediante detector [redacted] y que los resultados sólo se registran si aparecen valores anómalos.

- En las dependencias de medicina nuclear se dispone de espuma y polvos para la descontaminación de colimadores, superficies y otros materiales y geles absorbentes para la descontaminación de piel.

- Según se manifiesta a la inspección los envíos procedentes de la radiofarmacia son controlados midiéndose su dosis en contacto, existiendo instrucción del SPR al servicio de Medicina Nuclear de almacenar un envío en la celda caliente y comunicarlo al SPR si la tasa de dosis es superior a 300 μSv/h, crcunstancia que nunca se ha dado; además, cada monodosis es comprobada individualmente en el activímetro antes de ser administrada al paciente.

- Se manifiesta a la inspección cómo 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 de espera (pacientes inyectados), pasillo interior (niños con su acompañante, embarazadas, pacientes encamados, normalmente vacío) y pasillo exterior (pacientes en espera de ser inyectados y acompañantes).

- Existen instrucciones que deben seguir los pacientes hipertiroideos que han recibido Yodo-131, indicando a la inspección que siempre se hace entrega de las mismas al paciente tras el tratamiento.

- No se acredita la realización de ninguna acción formativa en el último año.

- Los niveles de radiación gamma obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva son los siguientes:

    - 0,27 μSv/h en la sala de control de la primera gammacámara.
    - 0,11 μSv/h en la sala de control de la segunda gammacámara (Symbia)
    - 0,40 μSv/h en pasillo interior, zona controlada.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Y 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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 , el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Bilbao, a 28 de octubre de 2008.

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

*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 ....., a ..... de..... de .....

Fdo: [redacted]

Cargo.....

Servicio vasco
de salud · Osakidetza

Bilbao, 03 de diciembre de 2008

Dirección de Administración, Industria y Minas
Att. Sr. D. [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas
C/ Lakua, 1
01010 Vitoria - Gasteiz

Estimados Sres:

Adjunto les remito un original firmado del Acta de Inspección del Servicio Radioterapia y Medicina Nuclear del Hospital de Basurto, IRA 0198B, referencia CSN_PV/AIN/31/IRA/0198B/08 junto con las observaciones que se ha considerado oportuno realizar.

Atentamente,

[redacted]

Director Gerente del Hospital de Basurto

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
INDUSTRIA, MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DPTO. DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

2008 ABE. DIC. 16

Bizkaiko Lurralde Bulegoaren Erregistro Laguntzailea
Registro Auxiliar de la Oficina Territorial de Bizkaia

SARRERA	IRTEERA
Zk. 94734	Zk.

• 1 En la página 2, se encuentra referida la fuente radiactiva de Co-57, nº de serie HL699, de 3,55 MBq el 18/12/00. Referir que esta fuente se mantiene, al igual que otra referida en el propio Acta, para uso por el SPR durante las pruebas de hermeticidad.

• 2 En la página 3, en el primer párrafo se cita por error la actividad de la fuente referida como de 1000 μCi, cuando en realidad es de 100 μCi.

• 3 En la página 3, en el párrafo séptimo, se cita que existen *"dos fuentes radiactivas planas de Co-57, Nos. de serie 5637 y 5862, cada una de ellas con 614,9 MBq (16,62 mCi) de actividad en fecha 15 de enero de 2006"*. Realmente, existen en la instalación dos fuentes radiactivas planas de Co-57, nos. de serie 5637, con actividad de 614,9 MBq (16,62 mCi) de en fecha 15 de enero de 2006 y 5862, con actividad de 507 MBq (13,70 mCi) en fecha 1 de junio de 2008.

• 4 La fuente radiactiva puntual de Co-57, nº de serie B2200-17 es de tipo "spot marker", no lapicero.

• 5 En la página 4, se especifica en el párrafo tercero, en referencia a la retirada de residuos por parte del SPR, que éste *"registra tal retirada en el diario de la instalación"*. Este extremo no es exacto, ya que el SPR no realiza el citado apunte en el diario de la instalación, sino que mantiene su propio registro en el que hace el apunte correspondiente como se cita posteriormente en el Acta.

• 6 En la página 4, párrafo sexto, se recoge que *"...[el SPR] registra las desclasificaciones en hoja de cálculo electrónica, y no en papel"*. Añadir que la entidad que retira los residuos una vez han sido desclasificados manda un certificado de retirada al SPR en papel, quien lo archiva.

• 7 En las páginas 4 y 5, se refiere la disponibilidad de sendas parejas gemelas de detectores [redacted] de contaminación y radiación ambiental, junto con el correspondiente electrómetro. La primera pareja que se refiere en el Acta es precisamente la asignada al SPR, calibrada por el [redacted] el 19 y 20 de junio de 2008. La segunda, la asignada propiamente al Servicio de Medicina Nuclear, si bien en el Acta figura como del SPR, tiene

calibrada su sonda de contaminación superficial en el [redacted] el día 13 de octubre de 2006 respectivamente y la sonda de radiación ambiental por el fabricante [redacted] el 22 de febrero de 2008. La razón de esta diferencia de calibración entre ambas sondas se debe a que la sonda de ambiental tuvo que ser reparada y, consecuentemente, calibrada en 2008.

- 8 Referir que, sistemáticamente, de estos equipos gemelos siempre se mantiene en el Servicio de Medicina Nuclear el de más reciente calibración, en la actualidad el asignado al SPR.

- 9 En lo que se refiere a las licencias de la instalación referir que la de D. [redacted] tiene vigencia hasta el 12 de octubre de 2010, no hasta el 12 de diciembre de 2010; de modo similar, la de Dª [redacted] tiene vigencia hasta el 29 de noviembre de 2012, no hasta el 2 de noviembre de 2012.

- 10 Matizar el primer párrafo de la página 6 en el sentido de que en Medicina Nuclear no se operan equipos radiactivos, sino que se manipulan isótopos radiactivos.

- 11 A la relación de operadores de la página 6 hay que añadir la licencia como personal eventual de D. [redacted], con licencia de operador para el campo de aplicación de Medicina Nuclear con validez desde 17/10/08 hasta 17/10/2013. Por otro lado, Dª [redacted] sí se encuentra actualmente trabajando en la instalación con carácter eventual.

- 12 Con respecto a la incorporación de personal que no disponga de licencia, referir que en los últimos casos el Hospital de Basurto ha asumido la solicitud de la correspondiente licencia.

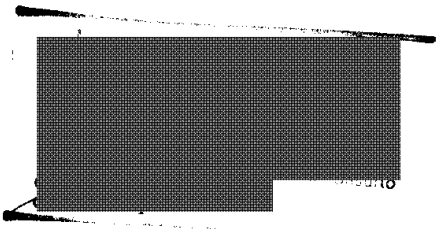
- 13 En referencia a la contaminación con 131I reflejada en el Diario de Operación el 21 de abril de 2008, aclarar que, a diferencia del Supervisor que recibió a la inspección, las otras dos Supervisoras de la misma en el área de Medicina Nuclear y que son las que habitualmente permanecen en la instalación, sí conocían el hecho en cuestión.

- 14 En la página siguiente, en el primer párrafo, refiriéndose a los controles de contaminación por parte del personal de la instalación y del SPR, aclarar que el personal del Servicio de Medicina Nuclear sí realiza controles de contaminación con una

frecuencia aproximadamente diaria y que sólo registra los resultados del control diario si aparecen valores anómalos. Por su parte el SPR realiza los controles referidos en el Acta con frecuencia mensual aproximadamente (lo ha realizado en 10 ocasiones a lo largo de 2008 hasta el 04 de diciembre) y registra todos los resultados obtenidos, independientemente de su magnitud.

- Con respecto a las actuaciones formativas, comunicar que está prevista la realización de un simulacro de emergencia (pérdida de control de una fuente radiactiva) para el próximo 12 de diciembre de 2008.

Bilbao, 04 de diciembre de 2008



Director Gerente del Hospital de Basurto

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/31/IRA/0198B/08 y fecha 28 de octubre de dos mil ocho, correspondiente a la inspección realizada en el servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE BASURTO, sito en la [redacted] en el término municipal de Bilbao, D. [redacted] envía un escrito con quince observaciones al contenido de dicho acta.

En relación con cada una de dichas observaciones los inspectores responsables del acta manifiestan lo siguiente:

1º. Es información adicional, y como tal es aceptada.

2º. Se acepta la corrección de la expresión en µCi de la actividad.

3º. Se admite la corrección sobre las dos fuentes planas de Co-57

4º. Se admite la puntualización.

5º. El párrafo referido no especifica que el SPR registre las retiradas en el diario de la instalación. No obstante, los inspectores aclaran su redacción para reflejar que es el servicio de Medicina Nuclear quien avisa al SPR y posteriormente registra la retirada en su propio diario de la operación.

6º. La entidad que retira el material previamente desclasificado no efectúa desclasificación de residuos radiactivos. Los inspectores se ratifican en lo reflejado en acta.

7º. y 8º. Con independencia de las asignaciones, la situación de los detectores es la reflejada en acta, la cual coincide con lo expuesto en la observación 8ª. Los inspectores se ratifican.

9º. Se aceptan las correcciones en las fechas de validez de licencias.

10º. Se acepta la matización.

11º. A los inspectores se les manifestó que en la fecha de la inspección D. [redacted] no trabajaba en Medicina Nuclear, sino en Radioterapia. También se manifestó que Dª [redacted] sí trabajaba en la instalación, por lo que se acepta esta segunda puntualización.

12º. La observación es un añadido a lo expuesto en acta. Se acepta.

13º. Es añadido a lo reflejado en acta. Es aceptado.

14º. Lo escrito en acta es lo manifestado a los inspectores durante la inspección.

15º. No altera lo expuesto en acta.

Vitoria-Gasteiz, a 19 de enero de 2009.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN ★

Fdo. [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Fdo.: [redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas