

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

✓
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 3 de diciembre de 2010 en el HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL sito en la calle C [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, procedió a la inspección de la instalación radiactiva, de la que 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 autorización de puesta en marcha:** 14 de Junio de 1977.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-7):** 8 de Octubre de 2002.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación y D. J. [REDACTED] Radiofísico, 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 el Supervisor de la instalación, resultó que:



OBSERVACIONES

- Los receptores de la inspección manifiestan que los isótopos más utilizados durante el año en curso han sido Tc-99m, I-123, In-111 y Ga-67 para diagnóstico; I-125 y, puntualmente Co-57, en técnicas de laboratorio y I-131 para terapia metabólica.
- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa [REDACTED] que controla la no superación en cada entrega de los límites autorizados por radioisótopo. Los kits para uso in-vitro son adquiridos por el Hospital a empresas autorizadas que envían confirmación del pedido.
- Junto con la entrega del radiofármaco se reciben 3 albaranes, uno de los cuales se devuelve a la radiofarmacia externa, otro se lo queda la radiofarmacia del hospital y el tercero es entregado al Servicio de Medicina Nuclear.
- La petición de isótopos a la radiofarmacia se efectúa por medios telemáticos y la dosis administrada a cada paciente queda registrada de forma electrónica en su historial médico.
- La recepción de cada radiofármaco es realizada por una enfermera del servicio de Medicina Nuclear, 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; así mismo, se manifiesta que el material siempre es recepcionado y que si existe alguna discrepancia se refleja ésta en el diario de operación.
- Los albaranes de entrada son archivados diariamente por Medicina Nuclear y la referencia del nº de albarán es registrada en el diario de operación. Semanalmente se refleja en dicho diario la suma de actividades recibida por cada isótopo.
- Caso de que no sea posible utilizar una dosis de radiofármaco para su paciente original bien se intenta aprovecharla administrándosela a otro paciente, en cuyo caso se da aviso a la radiofarmacia y se actualiza el nombre de la persona que recibe la dosis, ó se devuelve a la radiofarmacia ó se almacena para su decaimiento y tratamiento como residuo convencional.
- La última anotación en el diario de operación de una devolución de I-131 (en cápsula) es de 16 de julio de 2009.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la instalación existen las siguientes fuentes radiactivas:
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 ref. CO57EHSS45 nº de serie 5974 lote 1.103, de 589 MBq (15,92 mCi) de actividad a fecha 25 de mayo de 2009, según certificado de la empresa [REDACTED] utilizada para calibración de las gammacámaras.
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57, con nº de serie 10804C, de 640,1 MBq (17,3 mCi) de actividad nominal en fecha 7 de marzo de 2005, según certificado de la empresa [REDACTED] utilizada para calibración de las gammacámaras, decaída y que se manifiesta será retirada.
 - Fuente encapsulada de Cobalto-57, con nº de serie 15921, de 211,8 MBq (5,72 mCi) de actividad nominal en fecha 1 de febrero de 2002, según certificado de la empresa [REDACTED] utilizada para calibración del activímetro y otra instrumentación, y que se manifiesta será retirada.
 - Fuente encapsulada de Cesio-137, con nº de serie 927, de 5,93 MBq (0,16 mCi) de actividad nominal en fecha 6 de febrero de 2002, según certificado de la empresa [REDACTED] utilizada para calibración del activímetro y otra instrumentación.
 - Lapicero marcador de perfiles de Cobalto-57 marca [REDACTED] código [REDACTED] con nº de serie PF254, de 3,49 MBq (0,1 mCi) de actividad nominal en fecha 22 de octubre de 2007, con certificado de hermeticidad nº 114.966 emitido por [REDACTED] el 15 de octubre de 2007, y que se manifiesta será retirada.
- El Radiofísico de la instalación realizó el 17 de noviembre de 2010 pruebas de hermeticidad para las cinco fuentes encapsuladas antes citadas mediante frotis y dos métodos de contaje: activímetro y monitor de contaminación, siguiendo lo establecido por la Guía de Seguridad del CSN nº 5.3 y con resultados satisfactorios.
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación:
 - Detector portátil [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 675C, calibrado por la Universidad Politécnica de Cataluña en fecha 6 de junio de 2008 y verificado en fecha 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación, utilizado por el personal de Medicina Nuclear para la verificación de niveles de radiación en habitación de pacientes ingresados.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie L0003057, calibrado en fecha 20 de abril de 2010 por la [REDACTED] verificado en fecha 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación.
 - Detector de Contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 10-6389, calibrado en origen el 22 de marzo de 2010
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie L0002920, calibrado en fecha 20 de abril de 2010 por la [REDACTED] verificado el 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación, utilizado para detección de contaminación.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 415, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 15 de septiembre de 2008 y verificado en la instalación el 25 de noviembre de 2010, ubicado en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
 - Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 416, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007 y verificado el 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación ubicado de forma fija en la sala de residuos líquidos y sólidos.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 422, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007 y verificado el 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación, situado como baliza en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 247.319, calibrado en origen el 30 de diciembre de 2007 y verificado el 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación, situado fijo en la cámara caliente.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº/s 246.725, calibrado en origen el 30 de diciembre de 2007 y verificado en fecha 25 de noviembre de 2010 en la propia instalación, situado fijo en el baño reservado a pacientes.
 - Detector [REDACTED] modelo 451 P DE PLBYD, número de serie 2.048, calibrado en origen el 22 de abril de 2009 y verificado también el 28 de octubre de 2009.
- En la instalación se ha establecido un procedimiento de calibración y verificación, el cual estipula verificaciones anuales y calibraciones cada cuatro años.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Con periodicidad aproximadamente quincenal y al menos una vez al mes, en el momento del día en el que hay mayor actividad presente, los operadores de la instalación realizan vigilancia radiológica de las dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, sala de inyección, sala de espera de inyectados y pasillo interno, gammacámaras, laboratorio y secretaría junto con pasillo público.
- Las últimas vigilancias de la radiación han sido efectuadas los días 10 y 21 de noviembre de 2010.
- Asimismo, se realizan medidas de contaminación en ocho áreas, registrándose todos los resultados en sistema informático. Las últimas medidas son del 21 de octubre y 10 y 24 de noviembre de 2010, todas ellas con resultados negativos.
- Para el funcionamiento de la instalación se dispone de tres licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear, válidas al menos hasta febrero de 2011, a favor de D^a [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] no trabaja en la instalación desde septiembre de 2008.
- Además, se dispone de seis licencias de operador en el mismo campo, válidas al menos hasta febrero de 2011, de las cuales son titulares D^a [REDACTED], Arantza Villacorta, D^a María Teresa Contreras, D^a María Carmen Gutiérrez, D^a [REDACTED]
- Asimismo, se manifiesta a la inspección haber solicitado al CSN la emisión de dos nuevas licencias válidas para el campo de Medicina Nuclear, una de supervisor a favor de D^a [REDACTED] y otra de operadora a favor de D^a [REDACTED], ambas solicitadas el 2 de diciembre de 2010.
- Además, se manifiesta a la inspección haber realizado con fecha 2 de diciembre de 2010, la solicitud de renovación de las dos licencias de supervisor y las cinco de operador, todas ellas con fecha de caducidad en febrero de 2011.
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como de tipo A.
- El hospital dispone de documentación justificativa de la recepción por parte de las tres últimas incorporaciones al Servicio de Medicina Nuclear, del Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de emergencia de la instalación (PEI); así mismo, para el resto de personal de la instalación también se dispone de documentación justificativa de dicha recepción.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el último año no se ha realizado ninguna acción formación que recoja aspectos del RF y PEI de la instalación radiactiva.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante diecinueve dosímetros de solapa, diez de muñeca para las personas que manipulan radiofármacos y dos dosímetros de área situados en el semisótano en la zona de mantenimiento, leídos mensualmente por el [REDACTED] de Valencia.
- Se encuentran disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta noviembre de 2010 y los mismos no presentan valores significativos, salvo una asignación de dosis administrativa motivada según se manifiesta por la pérdida del dosímetro; así mismo, se manifiesta que con fecha 29 de noviembre de 2010 se envió al [REDACTED] informe solicitando la revocación de dicha dosis administrativa.
- Las mayores dosis registradas en el transcurso del año 2010, hecha abstracción de la asignación administrativa, son 1,9 mSv en dosis profunda acumulada y 4,7 mSv en dosis en extremidades.
- Se manifiesta a la inspección que con objeto de mejorar el reparto de dosis la persona encargada de controlar que los envíos de la radiofarmacia sean correctos rota de puesto cada doce meses.
- Se muestran a la inspección los certificados de la vigilancia médica específica para radiaciones ionizantes de nueve trabajadores expuestos. Dichos reconocimientos fueron realizados entre los meses de octubre y noviembre de 2010 por la Unidad Básica de Prevención del Hospital (UBP). Con posterioridad, se aportan a la inspección tres certificados, también realizados por la UBP, de otras tantas vigilancias médicas de fechas 9 y 10 de diciembre de 2010, todos ellos también con Apto médico.
- El Hospital devuelve a la radiofarmacia las jeringas y viales suministrados por ésta y contaminados tras su uso y actúa como remitente de los envíos, emitiendo carta de porte y señalizando los bultos resultantes como categoría I-Blanca o II-Amarilla según proceda.
- Durante el año 2010 se han efectuado seis envíos de residuos a la radiofarmacia, el último de ellos en fecha 29 de noviembre de 2010, según documento de gestión de residuos observado durante la inspección. Dicho envío, con índice de transporte 0,01 y categoría I-Blanca, consistió en un bulto que había sido cerrado el 13 de septiembre de 2010 conteniendo sólidos con Tc-99.



- Por parte de la inspección, se recuerda al titular cuales son las obligaciones que impone el ADR a las instalaciones médicas cuando estas figuran como remitentes en la devolución a la radiofarmacia de las jeringas, viales, etc, como bultos exceptuados o bultos tipo A; así mismo, la inspección recuerda que si el material decae hasta una actividad exenta no tendrían que ajustarse al ADR.
- Para la gestión de los sólidos contaminados en el hospital con material radiactivo se dispone del procedimiento MN5 IO ed. 1, rev. 1, de fecha 23/6/2004.
- Los residuos sólidos contaminados son introducidos por isótopos en bolsas y éstas etiquetadas en el momento de su cierre recogiendo para cada bolsa en hojas de control su referencia, peso, fecha de cierre, material almacenado, isótopo, actividad estimada y fecha prevista para evacuación según valores prefijados por radionucleido.
- Se manifiesta a la inspección que antes de evacuar una bolsa de residuos sólidos y siempre tras haberse superado la fecha preestablecida para ello, un técnico mide su actividad, tasa de dosis en contacto y cuentas por minuto en superficie, cumplimenta la "Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional", y la supervisora de la instalación firma su desclasificación. Durante la inspección se observó que durante el año 2010 se han desclasificado 40 bolsas, la última de ellas el 1 de diciembre de 2010 conteniendo Tc-99 y que había sido cerrada el 24 de noviembre del mismo.
- Las bolsas cerradas conteniendo sólidos contaminados son almacenadas para su decaimiento en un recinto bajo llave situado en la planta semisótano (-2) del Pabellón B (almacén y mantenimiento). En este recinto existe un libro que registra las bolsas almacenadas en cada momento y las evacuadas anteriormente.
- El mismo recinto aloja también dos depósitos de 4.000 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 I-131 o Sm-153.
- En la inspección se comprobó que el depósito número 1 se encontraba cerrado desde el 1 de febrero de 2010, ocupado en un 76%, y el número 2 en fase de llenado, con un grado de llenado del 53%.
- El cierre y posterior vaciado de los depósitos es gestionado mediante programa informático por el Radiofísico de la instalación para garantizar que en el vertido no se superan los límites permitidos.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La última evacuación de los depósitos es de fecha 1 de febrero de 2010, correspondiente al depósito nº 2, el cuál fue cerrado el 2 de enero de 2008.
- Cuando hay paciente ingresado se registra en una ficha la dosis de radiación medida en el depósito en uso en el momento de su ingreso, a las 24 y a las 48 horas, para controlar la cantidad de isótopo radiactivo eliminado.
- En la planta 5ª del pabellón B se dispone de una habitación blindada dedicada al ingreso de pacientes con tratamiento metabólico, la cual dispone de señalización variable en función de la ocupación de la misma e instrucciones de permanencia y acceso para el personal de limpieza y familiares.
- 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 antes citados para su tratamiento por decaimiento y posterior evacuación.
- Hasta la fecha de la inspección se han realizado 21 tratamientos con hospitalización en dicha habitación durante el presente año, según se manifiesta.
- 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 existiendo protocolos establecidos al efecto.
- El alta radiológica se concede cuando la tasa de dosis a 1 metro del paciente es inferior a 20 $\mu\text{Sv/h}$ y la tasa de dosis en depósitos de residuos líquidos no ha aumentado en más de un 5% desde el día anterior; asimismo, una semana después, coincidiendo con la revisión médica, se comprueba que la tasa de dosis en contacto con el cuello no es superior a 50 $\mu\text{Sv/h}$ y que a 1 m. dichos valores se corresponden con el fondo radiológico.
- Se manifiesta a la inspección que se entregan a los pacientes normas de Protección Radiológica.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual anotan el resumen semanal de recepción de radiofármacos y cuando procede la recepción de kits de laboratorio, evacuación de residuos sólidos, apertura y cierre de los depósitos de orina, control de las incidencias dosimétricas, modificaciones realizadas en la instalación, gestión de ropa y basura de los pacientes con ingreso, incidencias y otros datos de interés.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El informe de la instalación correspondiente al año 2009 fue entregado en el Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2010.
- Existen medios de descontaminación de superficies y delantales plomados.
- La instalación se encuentra señalizada según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302, dispone de equipos de extinción de incendios y de medios de protección radiológica.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

Local para almacenamiento de residuos:

- 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de orinas nº 1 (cerrado).
- 3,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de orinas nº 2 (en uso).
- 1,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared del almacén (junto a dosímetro de área).
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta del local de residuos (junto a dosímetro de área).
- Fondo en zona de mantenimiento del hospital.

Local de mantenimiento:

- Fondo a 2 m de la conducción que baja a los depósitos de orina.

Habitación de terapia metabólica, sin paciente hospitalizado, a la espera de su limpieza y acondicionado:

- 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del baño de paciente.
- 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, cerrada, de acceso desde el pasillo.

En cámara caliente:

- 67 $\mu\text{Sv/h}$ en la ventana pasamanos de la gammateca, tapa abierta.
- 17 $\mu\text{Sv/h}$ en parte superior del contenedor de residuos, sin tapa.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en parte superior del mismo contenedor, con tapa cerrada.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ contacto con el cristal de la gammateca conteniendo dosis.

En la gammacámara 2, con paciente en exploración:

- 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo interior, en contacto con el cristal.

En la gammacámara 3, con paciente infantil en exploración:

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control, en contacto con cristal de la ventana.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 incluida 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 modificado por el RD 1439/2010 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 21 de enero de 2011.

Fdo.: [Redacted]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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.

Osekidetza
[Redacted]

En...Vitoria-Gasteiz....., a ...26... de..... Enero..... de 2011

Fdo.: [Redacted] ..

Puesto o CargoDIRECTOR GERENTE.....

