

ACTA DE INSPECCIÓN

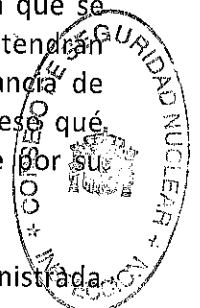
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 27 de noviembre de 2017 en la sede de Santiago del Hospital Universitario de Alava, Organización Sanitaria Integrada Araba, perteneciente a Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, sito en la [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz, 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 autorización de puesta en marcha:** 14 de Junio de 1977.
- * **Fecha de última mod. por aceptación expresa (MA-02):** 13 de junio de 2016.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-10):** 12 de julio de 2016.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], médico especialista responsable en funciones y supervisor de la instalación, Dª. [REDACTED] jefa del servicio de física médica y D. [REDACTED] radiofísico de ese servicio, 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, resultaron las siguientes:



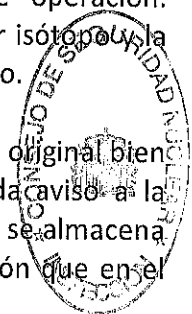
OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos radiactivos:
 - Equipo para densitometría ósea por rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con tensión de pico máxima de 140 kVp e intensidad máxima de 10 mA.
 - Gammacámara [REDACTED] de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 17.014, cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de 140 kVp y 500 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Gammacámara TAC, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140 kVp y 2,5 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
- El densitómetro óseo [REDACTED] modelo [REDACTED] ha sido trasladado desde su anterior ubicación en la planta -1 del Hospital hasta la planta +1, junto al resto de dependencias del servicio de Medicina Nuclear.
- El servicio de física médica del Hospital realizó en fecha 16 de mayo de 2017 un control de calidad al densitómetro, tras su traslado, con resultados satisfactorios. La [REDACTED] emitió, con fecha 2 de junio de 2017, certificado de conformidad del densitómetro para su registro.
- El titular dispone de acuerdo con la empresa [REDACTED] para el mantenimiento del densitómetro [REDACTED] con comienzo el 1 de diciembre de 2017.
- El mantenimiento de la gammacámara [REDACTED] n/s 17.014 está contratado con la empresa [REDACTED] para el período 2015-2018. Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los certificados de los últimos, realizados en fechas 11 de enero, 1 de marzo, 21 de junio y 25 de octubre de 2017.



- El mantenimiento correctivo es desempeñado también por [REDACTED] según partes de intervención, mostrándose a la inspección los certificados de los últimos realizados en fechas 22 y 31 de marzo de 2017.
- La gammacámara TAC, modelo [REDACTED] dispone de contrato de mantenimiento firmado con la empresa [REDACTED] válido hasta el 30 de marzo de 2017. Las últimas revisiones preventivas, de carácter semestral, son de fechas 21 de febrero y 25 de octubre de 2017.
- En la gammacámara TAC [REDACTED] la empresa [REDACTED] ha efectuado reparaciones en fechas 22 de junio y 25 de noviembre de 2017.
- Manifiestan que los isótopos utilizados durante el año transcurrido han sido Tc-99m, I-123, In-111, F-18, Ga-67, Tl-201 y I-131 para diagnóstico; para terapia metabólica I-131 (23 tratamientos con ingreso y 78 sin ingreso), Ra-223 (31 dosis); Y-90 (5 dosis); P-32 (una dosis). En el último año no han administrado Sr-89.
- Los radiofármacos son adquiridos a [REDACTED]
- La petición de isótopos es efectuada por medios telemáticos a la radiofarmacia; ésta controla la no superación en cada entrega del límite autorizado por radioisótopo y la dosis administrada a cada paciente queda registrada de forma electrónica en su historial médico, se manifiesta.
- 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. También que siempre se receptiona 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, 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 no se han producido devoluciones a la radiofarmacia.



- La última devolución de radiofármaco, según anotación en el diario de operación, data del 16 de julio de 2009; consistió en una cápsula de I-131.
- En la instalación existen las siguientes fuentes y material radiactivo:
 - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 utilizada para calibración de las gammacámaras ref. [REDACTED] ote 8022 y n/s 60.658, de 417 MBq (11,27 mCi) de actividad a fecha 21 de octubre de 2015, y clasificación ISO 2919 C22212, según certificado nº CT/150736/15/1260 emitido por [REDACTED] con fecha 19 de octubre de 2015.
 - 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 los detectores.
 - Siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, utilizadas para la calibración de la gammacámara TEP-TAC y detalladas a continuación:
 - Modelo [REDACTED] número de serie N3-704, con actividad 3,7 MBq (0,10 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-1, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-2, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-3, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-4, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-5, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1871-29-6, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
 - Un vial con Cobalto-57 para calibración del activímetro; nº catálogo [REDACTED] n/s 1907-8-16, de 202,05 MBq (5,461 mCi) de actividad a fecha 1 de diciembre de 2016 y clasificación ANSI 77 C22212, según certificado emitido por [REDACTED] el 25 de octubre de 2016.



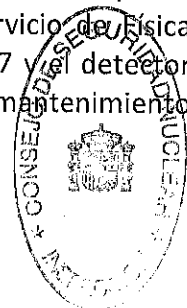
- Otro vial para calibración del activímetro, éste conteniendo Ra-223, recibido el 12 de julio de 2016; el cual a fecha 24 de junio de 2016 tenía una actividad de 12,86 MBq y a fecha de la inspección una actividad calculada $<0,00$ Bq. Este vial sería desclasificado posteriormente el mismo día de la inspección.
- Las siguientes siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 detalladas a continuación fueron retiradas el 26 de febrero de 2017 por [REDACTED] según certificado por ésta última emitido.
 - Modelo [REDACTED], número de serie J1-195, con actividad 3,7 MBq (0,10 mCi) a fecha 1 de junio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-7, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-8, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-9, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-10, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-11, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
 - Modelo [REDACTED] número de serie 1597-32-12, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
- El titular dispone de acuerdo firmado con [REDACTED] en base al cual la empresa [REDACTED] retirará las fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 proporcionadas por ellos una vez lleguen al final de su vida útil, según documento firmado por técnicos de [REDACTED] y de [REDACTED] el 26 de julio de 2012.
- En fecha 5 de julio de 2017 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Alava ha realizado pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas entonces existentes: fuente plana y vial de Co-57; fuente de Cs-137; vial de Ra-223 y siete fuentes de Na-22.
- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación y con activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo.



DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y de contaminación:

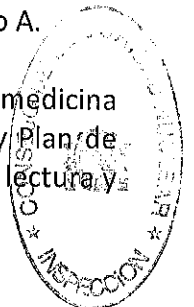
- Radiómetro [redacted] modelo [redacted] n/s 2.048, calibrado el 11 de junio de 2013 por el [redacted] de la Universidad Politécnica de [redacted] y verificado por el servicio de Física Médica del Hospital el 31 de agosto de 2017, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector [redacted] n/s755.
- Radiómetro [redacted] modelo [redacted] con sonda D n/s L0003057, calibrado en fecha 17 de julio de 2014 por el [redacted] y verificado en sus tres rangos (alto/medio/bajo) el 31 de agosto de 2017 en la propia instalación, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D n/s755 con sonda n/s 741.
- Detector de contaminación [redacted] modelo [redacted] n/s 10-6389, calibrado en el [redacted] el 20 de marzo de 2014. Este detector ha sido verificado por la instalación en cinco puntos de su escala de cuentas: el 5 de julio de 2017 utilizando Tc-99 como emisor y el 31 de agosto de 2017 frente a la fuente plana de Co-57.
- [redacted] modelo [redacted] con sonda [redacted] n/s L0002920, utilizado para detección de contaminación en la sala de inyección. Fue calibrado en fecha 17 de junio de 2014 por el [redacted] y verificado el 31 de julio de 2017 en la propia instalación con fuente de Cs-137.
- Detector [redacted] modelo [redacted] n/s 416, con sonda ZP-1400 n/s 125, calibrado por el [redacted] el 3 de noviembre de 2015 y verificado en tres rangos por el servicio de Física Médica del Hospital el 31 de agosto de 2017, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector [redacted] n/s755. Se encuentra en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
- Detector [redacted] modelo [redacted] n/s 755 con sonda n/s 741, calibrado por el [redacted] el 9 de diciembre de 2015 e igualmente verificado por el servicio de Física Médica del Hospital el 31 de agosto de 2017 con la fuente de Cs-137 y el detector [redacted] n/s 755. Se encuentra como baliza fija en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.



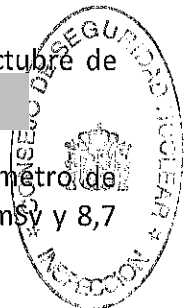
- Detector [redacted] modelo [redacted] n/s 422 con sonda modelo [redacted] y n/s 126, calibrado por el [redacted] el 9 de diciembre de 2015 y también verificado por el servicio de Física Médica el 31 de agosto de 2017 con la fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D n/s 755. Se encuentra como baliza fija en el almacén con los depósitos y residuos.
 - [redacted] modelo [redacted] n/s 247.319, situado fijo en la cámara caliente, calibrado en el [redacted] el 30 de enero de 2012 y verificado por el Hospital el 31 de agosto de 2017 con fuente de Cs-137 el detector MR-870/D n/s755, con resultados correctos en todos sus rangos. Ubicado como baliza junto al servicio para pacientes inyectados.
 - [redacted] modelo [redacted] n/s 246.725, calibrado en el [redacted] el 30 de enero de 2012 y verificado en tres rangos en fecha 31 de agosto de 2017 por la propia instalación por medio de la fuente de Cs-137; situado fijo como baliza en la cámara caliente.
- La instalación tiene establecido un procedimiento de calibración y verificación el cual estipula verificaciones anuales y calibraciones sexenales para sus detectores de radiación.
 - 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 Cs-137 n/s 927 de 5,93 MBq y realizando medidas a tres distancias de la fuente o bien una placa con Tc-99m.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación disponen de seis licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta noviembre de 2018 o posterior.
- Existen además doce personas titulares de licencias de operadora en el mismo campo, válidas hasta mayo de 2018 o posterior.
- El personal expuesto del servicio de Medicina Nuclear está clasificado como de tipo A.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse una persona al servicio de medicina nuclear se le hace entrega de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, 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 Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia de la instalación (PEI) actualizados. Los últimos justificantes de dicha entrega son de fechas 3 de julio, 15 de septiembre y 17 de noviembre de 2017.
- El 10 de noviembre de 2016 el radiofísico de la instalación impartió una sesión de formación, de 1,5 horas de duración, que incluyó los aspectos relacionados con los documentos RF, PEI, normas de PR, instrucciones IS-38 y IS-42, a la cual asistieron 15 personas, incluyendo a las operadoras y supervisoras.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
 - 18 dosímetros de solapa.
 - 8 dosímetros de muñeca.
 - 3 dosímetros de área (zona TEP-TAC).
 - Dosímetros rotatorios según necesidad (lote de ellos para todo el Hospital).
 - 8 dosímetros de anillo (6 nominales, uno para suplencias y uno de viaje).
- Los tres dosímetros de área se mantienen ubicados en las mismas posiciones: pasillo frente a boxes; pasillo esquina gammacámara infinidad y ventana del puesto de control de la TEP.
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el [REDACTED]. La dosimetría de anillo está contratada con el [REDACTED] de [REDACTED].
- Todo el personal expuesto dispone de dosímetro de solapa; quienes manipulan radiofármacos disponen además de dosímetro de muñeca y las que manipulan F-18 utilizan también dosímetro de anillo.
- La asignación a personal eventual de los dosímetros rotatorios es controlada por Física Médica.
- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos hasta octubre de 2017; los de anillo, informados por el [REDACTED] el resto, por el [REDACTED].
- Las mayores dosis acumuladas en la porción transcurrida del año 2017 en dosímetro de solapa son 3,1 mSv y 2,3 mSv en equivalente de dosis personal profunda; 21,1 mSv y 8,7 mSv en muñeca.



- Los dosímetros de anillo arrojan como valores más elevados 80,18 mSv y 32,76 mSv. Dichas lecturas se corresponden con las dos más elevadas en solapa y muñeca, y pertenecen a una enfermera y a una técnico, ambas titulares de licencia de operadora.
- La dosis de la técnico, conocida en septiembre de 2017, fue investigada y se concluyó que se debió a la realización de una calibración del activímetro en julio con Itrio-90 utilizando dos dosis de dicho isótopo recibidas el 20 de julio.
- En el último año no se han producido asignaciones administrativas de dosis, y la dosimetría de área ha arrojado valores de fondo en los tres dosímetros.
- La Unidad Básica de Prevención del Hospital ha realizado / realizará reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a 21 trabajadores expuestos en fechas entre el 9 de marzo y los días 29 de noviembre y 1 de diciembre (previstos) de 2017. Los reconocimientos concluidos presentan todos ellos resultado de apto según certificados individuales mostrados a la inspección.
- El 20 de abril de 2016 una operadora con licencia en medicina nuclear comunicó su estado de embarazo según consta en declaración. En junio de 2016 se le aplicó dosimetría de abdomen. Sus últimas lecturas dosimétricas de solapa y abdomen corresponden al mes de noviembre de 2016, con valores iguales a cero, y aún no se ha reincorporado.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- El pasillo de acceso al servicio de Medicina Nuclear presenta señal de zona vigilada, y en su interior la gammateca, salas de inyección y servicio para pacientes de zona controlada; en ambos casos por riesgos de irradiación y contaminación y conforme con la norma UNE 73.302.
- Las salas de la gammacámara [REDACTED] están señalizadas como zonas de permanencia limitada.
- El densitómetro presenta señal de zona vigilada en el propio aparato.
- Existen equipos para extinción de incendios.
- Para el transporte de jeringas con radiofármaco a los boxes de inyección para la [REDACTED] 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 realiza vigilancia radiológica en las siguientes dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, salas de inyección (convencional y TEP-TAC), sala de espera de inyectados y pasillo interno, gammacámaras, laboratorio y secretaría, así como en el pasillo público exterior.
- Esas medidas se registran en una hoja "Vigilancia Radiológica y Medicina Nuclear". Se comprobaron los apuntes en esta hoja, correspondiendo los últimos a mediciones efectuadas en fechas 15 y 2 de noviembre; 18 y 4 de octubre; 22 y 7 de septiembre.
- También se realizan medidas de contaminación en trece áreas definidas ubicadas en la cámara caliente, servicios, sala de inyección, boxes TEP y gammacámaras; registrándose los resultados en otra hoja: "Niveles de contaminación en Medicina Nuclear". Las últimas medidas son de fechas 22 y 9 de noviembre; 20 y 11 de octubre; 29 y 13 de septiembre.

CINCO. TRANSPORTE

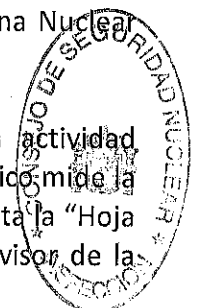
- Los radiofármacos son transportados hasta el Hospital por la empresa [REDACTED]
- El transportista, tras descargar el o los bultos de la furgoneta, los lleva en una carretilla de mano hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno 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 que en viajado y lo deposita junto a la gammateca. Los contenedores plomados utilizados presentan dos etiquetas con el color específico (naranja) y las siglas del [REDACTED] una de ellas reflejaba además, las dosis contenidas.
- Una enfermera del Servicio de Medicina Nuclear recepciona los contenedores con los radiofármacos y firma el albarán de entrega del material radiactivo.



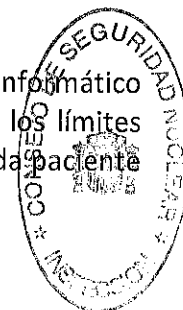
- El Hospital devuelve a la radiofarmacia únicamente los contenedores vacíos que han contenido las monodosis. Es el transportista quien toma el contenedor plomado vacío, comprueba este extremo, lo introduce en el bidón de plástico y rellena una carta de porte con Molypharma como expedidor y destinatario; carta que entre otras cosas refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS

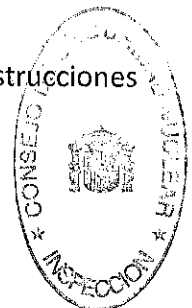
- Tras administrar los radiofármacos el Hospital gestiona como residuos radiactivos tanto las jeringas y viales suministrados por la radiofarmacia como el resto de material (jeringas para F-18, vías, papeles, gasa, guantes, etc.) que han resultado contaminados.
- Para la gestión de los sólidos contaminados en el hospital con material radiactivo se dispone del procedimiento MN5 IO ed. 1, rev. 5, de fecha 27/02/2012.
- Tras cada inyección de 18-FDG 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 las agujas contaminadas y el otro para recibir los residuos radiactivos sólidos contaminados no punzantes; vías, gasas, papeles, etc...
- Los sólidos contaminados 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: Tc-99 y I-123; grupo II: Ga-67, Y-90, Tl-201, In-111, Ra-223/Ac-227; grupo III: I-131, I-125, P-32, Sr-89, Co-57 y Co-58.
- Los residuos de los grupos I, II y III generados en el propio servicio de Medicina Nuclear permanecen en la gammateca hasta su desclasificación.
- Para cada desclasificación de residuos previamente realizan cálculo de la actividad específica remanente y en el momento de retirar el paquete en cuestión un técnico mide la tasa de dosis en contacto y cuentas por segundo y cm^2 en superficie; cumplimenta la "Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional", y un supervisor de la instalación firma su desclasificación.



- La inspección observó los registros de las últimas desclasificaciones de residuos clínicos contaminados:
 - Del grupo III, en fechas 20 de noviembre (uso entre abril de 2013 y enero de 2014; fecha para evacuación más temprana 12 de agosto de 2017); 27 de julio de 2017 (tres): usos enero de 2014 – abril de 2015; noviembre de 2016 y enero de 2017; fechas límites noviembre de 2016, febrero y junio de 2017 respectivamente.
 - Grupo II, 27 de julio y 23 de noviembre de 2017; usos octubre 16 – mayo 17 y diciembre 16-agosto 17; fechas límite 17 de julio y 2 de noviembre respectivamente.
 - Grupo I: el 23 de noviembre, generada el 11 de octubre y con fecha para desclasificación el 12 de octubre.
- Los residuos 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 semisótano (-2) del Pabellón B (almacén y mantenimiento). En este recinto existe un libro registro de residuos: bolsas almacenadas en cada momento; evacuadas anteriormente y retiradas por gestor.
- La última desclasificación de estos residuos es de fecha 23 de noviembre; consistió en los producidos por pacientes de fechas 13, 18, 20 y 25 de septiembre. Permanecen almacenados los residuos generados los días 23 de octubre y 22 de noviembre.
- El recinto de la planta -2 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 I-131 o Sm-153.
- El depósito número 1 fue evacuado el 12 de julio de 2016, tras ser cerrado el 14 de septiembre de 2015. Continúa vacío.
- El depósito nº 2 comenzó a llenarse el 14 de septiembre de 2015. Actualmente se encuentra al 55 % de su capacidad máxima.
- 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.



- El 18 de julio de 2017 la empresa [REDACTED] ha revisado el sistema de gestión de residuos líquidos, según informe por ellos emitido.
- La habitación blindada dedicada al ingreso de pacientes con tratamiento metabólico se encuentra en la planta 5ª del pabellón B. 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.
- 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 también 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. Los últimos registros, de fechas 22, 23, 24 y 25 corresponden a los días 1, 2, 3 y 4 del paciente ingresado el 22 de noviembre
- Para el alta radiológica es condición necesaria que la tasa de dosis a 1 metro del paciente sea inferior a 40 $\mu\text{Sv/h}$, 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 I-131 se les entrega hoja con instrucciones específicas de protección radiológica, según se manifiesta.



SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual diariamente anotan la recepción de F-18 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 y cierre de los depósitos de orina, 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 e incidencias. Según anotación del Diario de Operación el 12 de julio de 2016 se recibió la primera entrega de Ra-223/Ac-227. A fecha de inspección se manifiesta haber realizado seis tratamientos (31 dosis) con Ra-223.
- El informe de la instalación correspondiente al año 2016 fue entregado en el Gobierno Vasco el 24 de marzo de 2017.
- El día de la inspección no había paciente ingresado en la habitación para terapia metabólica.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación obtenidos en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En la 5ª planta, habitación para pacientes de terapia metabólica, habiendo sido dado de alta el último paciente dos días antes (25/11); permanecían en la habitación sus residuos:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta exterior, en el pasillo.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la habitación.
 - 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del baño.
 - 1,21 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor con ropa usada.
 - 8,8 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor con elementos desechables.
 - En el local para almacenamiento de residuos:
 - 2,0 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior, en la manilla de la puerta de acceso al almacén.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared lateral del almacén.
 - 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm de la pared lateral del almacén.
 - 12,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del almacén con depósitos y residuos.
 - 240 $\mu\text{Sv/h}$ frente a estantería con residuos. Una de las bolsas contenía un vómito, se manifestó.



- En la gammateca convencional, en la cual se hallaban dos dosis de Tc-99:
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
 - 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la gammateca y armario para residuos.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado derecho de la gammateca.
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado izquierdo de la gammateca.
 - 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir el pasamanos de la gammateca.

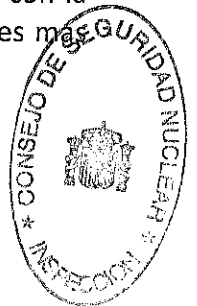
- En la gammateca para 18-FDG, en la cual se encontraba el resto (31 MBq) de F-18 tras haber sido administradas las dosis del día:
 - 1,56 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
 - 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de cristal.
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la tapa, cerrada, del contenedor de jeringas usadas.
 - 20 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor, abierto, con jeringas usadas.
 - 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ en la tapa, cerrada, del contenedor de residuos punzantes.
 - 0,53 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor, abierto, con residuos punzantes.
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la tapa, abierta, del carro para transporte de dosis.

- En la gammacámara [REDACTED] con paciente a quien unas 4 h antes se le habían administrado 768 MBq (20,5 mCi) de Tc-99.
 - Con TAC (140 kV y 2,5 mA):
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre control y sala, en la manilla.
 - 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre pasillo y sala, en la manilla.
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm de la puerta entre pasillo y sala.
 - 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el cristal de la ventana entre sala y control.
 - Fondo frente a la ventana, a la altura de los ojos.

- En la sala A para administración de 18-FDG, a las 12:18 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 11:42 h se le habían inyectado 147 MBq (4 mCi) de F-18:
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de administrativos, cristal más próximo al box A.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en ese mismo cristal, al abrir la puerta del box A.



- Sala de exploración TEP-TAC, a las 12:25 h; con un paciente a quien a las 11:08 se le habían inyectado 130 MBq (3,5 mCi) de F-18; realizando exploración TAC a 120 kV y 90-125 mA:
 - 8,3 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala.
 - Sin TAC:
 - Fondo en contacto con la manilla de puerta para entrada de paciente.
 - Fondo en la puerta para entrada de pacientes, en el suelo.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta para acceso de pacientes.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 11 de diciembre



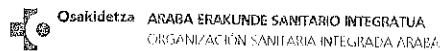
Fdo.:

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, a de de 2017



Fdo.:

Cargo