

**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 1 de diciembre de 2009 en el HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL sito en la calle [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. [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 Co-57 en técnicas de laboratorio y I-131 para terapia metabólica.
- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa 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.
- 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. Si existe alguna discrepancia, el material no es recepcionado y se refleja por escrito la razón del rechazo.
- 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, se devuelve a la radiofarmacia o se almacena para su decaimiento y tratamiento como residuo convencional. En el diario de la instalación se registra la devolución el 16 de julio de 2009 de una cápsula de I-131.
- 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. Esta fuente es de nueva adquisición y para la misma existe certificado de fuente radiactiva encapsulada nº CT/090455/09/0767 emitido por [REDACTED] el 27 de mayo de 2009.



- 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.
 - 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 QSA Global código CTR710 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] 15 de octubre de 2007.
- El Radiofísico de la instalación realizó el 18 de noviembre de 2009 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 675C, calibrado por la [REDACTED] en fecha 6 de junio de 2008 y verificado en fecha 28 de octubre de 2009 en la propia instalación, utilizado por el personal de Medicina Nuclear para la verificación de niveles de radiación en la habitación de pacientes ingresados.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en fecha 2 de junio de 2006 por la [REDACTED] y verificado en fecha 28 de octubre de 2009 en la propia instalación.
 - Detector de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado por la [REDACTED] en fecha 5 de junio de 2008 y verificado en fecha 21 de octubre de 2009 en la propia instalación.



- [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en fecha 19 de enero de 2006 por la [REDACTED] y verificado el 28 de octubre de 2009 en la propia instalación, utilizado para detección de contaminación.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 415, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 15 de septiembre de 2008 y verificado en la instalación el 28 de octubre de 2009, ubicado en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
 - Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 416, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007 y verificado el 28 de octubre de 2009 en la propia instalación ubicado de forma fija en la sala de residuos líquidos y sólidos.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 422, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007 y verificado el 3 de octubre de 2007 en la propia instalación, situado como baliza en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº/s 247.319, calibrado en origen el 30 de diciembre de 2007 y verificado el 28 de octubre de 2009 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 28 de octubre de 2009 en la propia instalación, situado fijo en el baño reservado a pacientes.
 - Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 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.
 - 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 9 y 30 de octubre y 18 de noviembre.

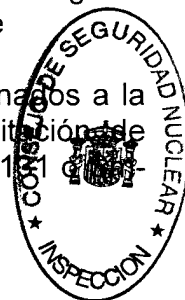


- Asimismo, se realizan medidas de contaminación en ocho áreas, registrándose todos los resultados en sistema informático. Las últimas medidas son del 7 de octubre, 30 de octubre y 18 de noviembre. El 22 de julio se midieron 240 Bq/cm² en el servicio de pacientes; tras limpiar con descontaminante el valor bajó a 23 Bq/cm².
- Para el funcionamiento de la instalación se dispone de tres licencias de supervisor, válidas al menos hasta el año 2011, a favor de D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED].
- Asimismo, existen seis licencias de operador, actualizadas hasta el año 2011, de las cuales son titulares D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED].
- 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 22 personas, quienes según se manifiesta son todos los involucrados con Medicina Nuclear, del Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia de la instalación.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veintidós dosímetros de solapa, diez de muñeca para las personas que manipulan radiofármacos y un dosímetros de área situado en el semisótano en la zona de mantenimiento, leídos mensualmente por el [REDACTED].
- Se encuentran disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta octubre de 2009 y los mismos no presentan valores significativos, salvo varias asignaciones de dosis administrativas motivadas según se manifiesta por un extravío de dosímetros dentro del centro lector, extravío ya solucionado y cuyas asignaciones se manifiesta haber solicitado sean revocadas.
- Las mayores dosis registradas en el transcurso del año 2009, hecha abstracción de las asignaciones administrativas, son 1,9 mSv en dosis profunda y 5,3 en dosis 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.





- La vigilancia médica de diecisiete personas, específica para radiaciones ionizantes, ha sido realizada por la Unidad Básica de Prevención del Hospital en fechas mayo y noviembre de 2009, según certificados mostrados a la inspección.
- 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 2009 se han efectuado cinco envíos de residuos a la radiofarmacia, el último de ellos en fecha 26 de noviembre de 2009, según documento de gestión de residuos observado durante la inspección. Dicho envío, con índice de transporte cero y categoría blanca, consistió en un bulto que había sido cerrado el 17 de septiembre conteniendo sólidos con Tc-99.
- 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 2009 se han desclasificado 43 bolsas, la última de ellas el 30 de noviembre conteniendo Tc-99 y que había sido cerrada el 20 de noviembre.
- Las bolsas cerradas conteniendo sólidos contaminados son almacenadas para su decaimiento en un recinto [REDACTED] del [REDACTED] (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 con 153.





- En la inspección se comprobó que el depósito número 1 se encontraba en fase de llenado, ocupado en un 68%, y el número 2 cerrado, con un grado de llenado del 75% y en decaimiento desde octubre de 2008
- 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.
- La última evacuación de los depósitos se realizó en fecha 2 de octubre 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 17 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 1 metro 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 no es superior a 50 $\mu\text{Sv/h}$ y que a 1 m. dichos valores se correspondan con el fondo radiológico.
- Se manifiesta a la inspección que se entregan a los pacientes notas 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.
- El informe de la instalación correspondiente al año 2008 fue entregado en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2009.
- 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:

- 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de orinas nº 1 (en uso).
- 0,17 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de orinas nº 2 (cerrado).
- 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ en centro de sala de almacenamiento de residuos.
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de entrada
- Fondo en zona de mantenimiento del hospital.

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

- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, cerrada, de acceso desde el pasillo.

En cámara caliente:

- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ contacto con el cristal de la gammateca conteniendo dosis.
- 22 $\mu\text{Sv/h}$ en la ventana pasamanos de la gammateca, tapa abierta.
- 8 $\mu\text{Sv/h}$ en parte superior del contenedor de residuos, sin tapa.
- 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en parte superior del mismo contenedor, con tapa cerrada.

En la gammacámara 2, con paciente en exploración:

- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo interior.
- 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo interior, junto al cristal que limita la sala
- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, dentro de la sala.

En la gammacámara 3, con paciente infantil en exploración:

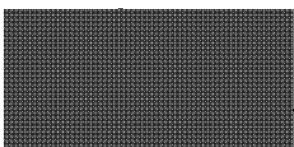
- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control, en contacto con cristal de la ventana.

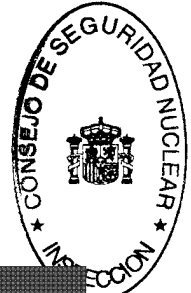




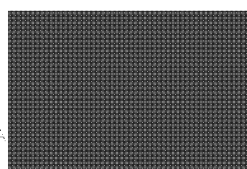
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 3 de diciembre de 2009.


Fdo. 
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.


SANTIAGO DÍAZ GALEA
HOSPITAL GASTEGUI
7 JUNIO 2010 10:00 AM
DPTO. DE RADIACIÓN

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de Diciembre de 2009

Fdo.: 

Puesto o Cargo DIRECTOR GERENTE