

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de noviembre de 2014 en el HOSPITAL DE BASURTO, sito en la [REDACTED] del término municipal de Bilbao (Bizkaia), procedió 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 última autorización de modificación (MO-18):** 29 de octubre de 2014.
- \* **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 29 de octubre de 2014.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control de las prácticas de Medicina Nuclear.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del servicio; D. [REDACTED], supervisor de la instalación, y D. [REDACTED], jefe 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.

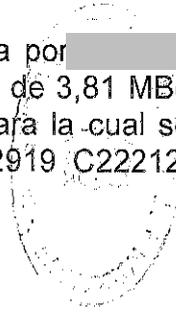
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



## OBSERVACIONES

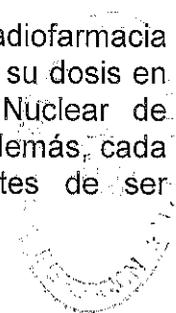
- Este acta refleja las actividades de Medicina Nuclear. Las prácticas de Radioterapia son objeto de inspección y acta aparte.
  - El Hospital de Basurto cuenta con un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear con la ref. SPR/BI-0001.
  - Los equipos y material radiactivo afectos a las actividades de Medicina Nuclear de la instalación son:
    - Radionucleidos no encapsulados:
      - El isótopo más usado es el Tc-99m; también se emplean otros: I-131, I-123, Ga-67, In-111 e Y-90 principalmente; el Sr-89 esporádicamente. Estos son suministrados por radiofarmacia externa. Los radiofármacos no son almacenados en el hospital y en ningún caso se superan los límites autorizados por radioisótopo, se manifiesta.
    - Fuentes para Calibración:
      - Kit para el control automático de calidad de la gammacámara [REDACTED] formado por:
        - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 nº de serie I6-261 de 370 MBq (10 mCi) a fecha 1/12/2011.
        - Otra fuente encapsulada de Co-57 n/s I5-257 y 1,85 MBq (50 µCi) a esa misma fecha (1/12/2011).
- Para ambas se dispone de sendos certificados de datos nominales de la fuente, incluyendo pruebas de fugas mediante frotis e inmersión, emitidos por [REDACTED] el 7 de noviembre de 2011.
- Otro kit, antiguo, en espera de ser retirado, y antes igualmente utilizado para el control automático de calidad de la gammacámara [REDACTED]:
    - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 nº de serie F2-527 de 370 MBq (10 mCi) a fecha 1/7/2008.
    - Otra fuente encapsulada de Co-57 n/s F1-515 y 1,85 MBq (50 µCi) a esa misma fecha (1/7/2008).

- Una fuente radiactiva (plana) de Co-57 ref. CO57EHSI45 nº de serie 60145, de 599 MBq (16,18 mCi) de actividad en fecha 1 de noviembre de 2010, según certificado de hermeticidad emitido [REDACTED].
- Otra fuente radiactiva plana de Co-57 ref. CO57EHSI45 nº de serie 60284, de 617 MBq (16,6 mCi) de actividad a fecha 15 de febrero de 2012, según certificado de hermeticidad emitido el 31 de enero de 2012 por [REDACTED] y el cual incluye pruebas de fuga y de contaminación superficial, así como su clasificación ISO 2919 tipo C22212.
- Fuente radiactiva puntual ("spot marker") de Co-57, nº de serie B2200-17, de 4,99 MBq (135 µCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de [REDACTED]. Se manifiesta que el SPR usa ésta y otras fuentes lapicero de Co-57 decaídas durante las pruebas de hermeticidad que realiza a las fuentes encapsuladas de la instalación.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie HL699, de 3,55 MBq (95,95 µCi) de actividad en fecha 18 de diciembre de 2000.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie LG387, de 3,37 MBq (91,08 µCi) de actividad en fecha 1 de julio de 2003.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 nº de serie 5097, de 4,30 MBq (116,21 µCi) de actividad en fecha 15 de noviembre de 2005.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie 5393, de 3,70 MBq (100 µCi) de actividad en fecha 31 de enero de 2008.
- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 nº de serie 5645, de 4,08 MBq (110 µCi) de actividad en fecha 21 de octubre de 2009.
- Otra fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 fabricada por [REDACTED] código de producto [REDACTED], nº de serie 5944, de 3,98 MBq (108 µCi) de actividad a fecha 23 de marzo de 2012.
- Una nueva fuente radiactiva (lapicero) de Co-57 fabricada por [REDACTED] código de producto [REDACTED] nº de serie 6327, de 3,81 MBq (103 µCi) de actividad a fecha 15 de octubre de 2014, para la cual se dispone de certificado de calibración, clasificación ISO 2919 C22212, pruebas de fuga y contaminación emitido por [REDACTED].



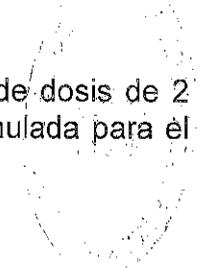
- Fuente radiactiva de Ba-133, nº de serie B2007, de 9,28 MBq (251  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de [REDACTED].
  - Fuente radiactiva de Co-57, nº de serie B2520, de 251,2 MBq (6,79 mCi) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [REDACTED]. Utilizada para comprobaciones de los activímetros.
  - Fuente radiactiva de Co-60, nº de serie B2693, de 1,95 MBq (52,8  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de septiembre de 2000, según certificado de [REDACTED]. También se utiliza en la comprobación de activímetros.
  - Fuente radiactiva de Cs-137, nº de serie B2660, de 7,29 MBq (197  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [REDACTED], utilizada para realizar el control de calidad de los activímetros.
  - Fuente radiactiva (lineal) 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 plana de Co-57, nº de serie 5637, de 614,9 MBq (16,62 mCi) de actividad en fecha 15 de enero de 2006, ubicada en el almacén de residuos.
  - Fuente radiactiva (plana) de Co-57 ref. [REDACTED] n/s 5.862, lote nº 1090, de 507 MBq (13,7 mCi) al 1 de junio de 2008, según certificado de hermeticidad y contaminación emitido por [REDACTED] el 23 de abril de 2008, también en residuos.
- Para asegurar la hermeticidad de las citadas fuentes radiactivas de Medicina Nuclear los días 20 y 22 de mayo de 2014 el SPR del hospital realizó frotis sobre las mismas y posteriormente (21 y 22 de mayo) los midió mediante detector de contaminación [REDACTED], con resultados en todos los casos satisfactorios.
- El servicio de Medicina Nuclear dispone del siguiente detector de radiación para la vigilancia radiológica:
- [REDACTED], nº de serie 291405-1379 con sonda externa [REDACTED] n/s 001549-1161, ambos calibrados por el [REDACTED] el 11 de noviembre de 2014 y anteriormente verificado por el SPR el 16 de octubre de 2014.

- El mismo monitor ha sido calibrado también por el [REDACTED] el 5 de noviembre de 2014 junto con otra sonda [REDACTED] n° 390264-1156,
- Además, se dispone de otro detector igual [REDACTED] n/s 291405-1392, calibrado en el [REDACTED] el 28 de junio de 2013 con las sondas [REDACTED] n/s 490622-4699 y n/s [REDACTED] n/s 490056-1124 y verificado por el SPR el 26 de mayo de 2014.
- Este segundo equipo y sondas están en manos del SPR. Se manifiesta que de estos equipos gemelos se mantiene en el servicio de Medicina Nuclear aquél con calibración más reciente.
- La instalación radiactiva se ha dotado de un plan para la calibración de los equipos de detección y medida de la radiación, en el cual se define un periodo de calibración de dos años, salvo cuando se dispone de dos detectores idénticos, caso de Medicina Nuclear, en cuyo caso se estipula la calibración de uno de ellos cada dos años y por tanto cuatro años entre dos calibraciones externas sucesivas para el mismo equipo.
- Se manifiesta a la inspección que el personal del servicio de Medicina Nuclear realiza controles de contaminación casi diariamente y los registra en su diario de operaciones cuando se detectan valores anormales (una ocasión en el último año, en la gammacámara [REDACTED] y que el SPR por su parte con frecuencia aproximadamente mensual, mide sobre las poyatas, zona de inyección, despacho de Medicina Nuclear, gammateca, baño de pacientes y otros varios, guardando registros.
- Durante el año 2014 el SPR ha registrado 12 controles de contaminación; los dos últimos en fechas 25 de septiembre y 13 de noviembre. En la medición efectuada el 22 de mayo se encontró un valor elevado, 1.600 c.p.s. frente a un promedio ambiental de 57. Tras descontaminar los niveles posteriormente medidos resultaron normales.
- Según se manifiesta a la inspección los envíos procedentes de la radiofarmacia externa, [REDACTED], son controlados a su recepción midiéndose su dosis en contacto y existe instrucción del SPR al servicio de Medicina Nuclear de comunicarlo al SPR si dicha tasa de dosis es superior a 300  $\mu$ Sv/h. Además, cada monodosis es comprobada individualmente en el activímetro antes de ser administrada al paciente.



- Las entradas de radiofármacos son registradas por el personal de Medicina Nuclear en su diario de operación y en hojas aparte cuando se recibe el informe semanal de entrega de radiofármacos emitido por el suministrador. El último informe archivado, con nº 739 es de fecha 10 de noviembre de 2014.
- Los residuos radiactivos son segregados en tres grupos según la instrucción "Clasificación de residuos", en base al semiperíodo del radioisótopo contenido:
  - Grupo I (Bolsa roja): I-123, Tc-99m.
  - Grupo II (Bolsa negra): Ga-67, Tl-201, Y-90, In-111, Re-186, Er-169.
  - Grupo III (Bolsa blanca): Sr-89, P-32, I-131.
- La radiofarmacia externa retira los elementos sólidos que ella ha suministrado (jeringas, básicamente), contaminados tras la administración del radiofármaco.
- Se manifestó a la inspección que la retirada y el transporte de esos residuos radiactivos, sólidos contaminados, es realizada por la radiofarmacia externa, [REDACTED]; que el Hospital de Basurto certifica el contenido de cada contenedor mediante el "documento de retirada de material manipulado/no administrado" para él individualmente expedido y que el Hospital no actúa como expedidor ni genera carta de porte para el transporte de los mismos.
- Cada retirada de residuos por la radiofarmacia es registrada en el diario de operación de la instalación a posteriori, una vez el Hospital ha recibido, firmado por la radiofarmacia, el "documento de retirada de material manipulado/no administrado", quedando así acreditada la recepción de los residuos por el centro de destino. Se guarda también, en archivador aparte, copia de ese "documento..." firmado por ambas partes.
- Las últimas retiradas de este tipo de residuos por la radiofarmacia son de fechas 12 de noviembre de 2014 (hoja 916); 28, 22, 21 y 13 de octubre (hojas 915, 914, 913, y 912).
- Se manifiesta a la inspección que el resto de residuos radiactivos; residuos éstos ya generados dentro de la instalación de Medicina Nuclear (guantes, papeles, pañales, gasas, etc) son introducidos en bolsas de plástico codificados según los mismos grupos I, II y III antes descritos, las cuales están situadas en la zona de inyección, gammateca y en pozos blindados en el área de residuos, y que cuando estas bolsas están llenas, el servicio de Medicina Nuclear avisa al SPR, quien efectúa medidas de tasa de dosis en contacto y a un metro de cada bolsa, las identifica individualmente mediante etiqueta y se hace cargo de las mismas, retirandolas a un local específico para residuos radiactivos y responsabilidad ya del SPR.

- El personal de Medicina Nuclear registra cada una de estas retiradas por el SPR de residuos en el Diario de Operación del servicio. EL SPR, por su parte, lleva la relación de estas bolsas mediante una hoja electrónica de cálculo.
- La última retiradas por el SPR de residuos del servicio de Medicina Nuclear, anotada en el Diario de Operación y en la hoja del SPR, es de fecha 9 de septiembre de 2014 (10 bolsas del grupo I y 1 bolsa del grupo II).
- El SPR almacena dichos residuos sólidos contaminados para su decaimiento y desclasificación en base a lo establecido por la orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales sólidos con contenido radiactivo, para lo cual existe un procedimiento escrito, y registra las desclasificaciones en hoja de cálculo electrónica, no en papel.
- La última desclasificación de residuos sólidos contaminados data del 26 de junio de 2014 y afectó a 44 bolsas rojas del grupo I. La tasa de contaje medida a 1 m fue de fondo radiológico para todas ellas. De estas bolsas la fecha de cierre más antigua era el 27 de noviembre de 2012 y la más reciente el 19 de diciembre de 2013. Se manifiesta que desde entonces no ha habido desclasificaciones y que esta vía es la única de eliminación de residuos sólidos contaminados con radionucleidos líquidos, para los cuales no se precisa el concurso de ENRESA.
- Según el Manual de PR del Hospital queda clasificado como trabajador de tipo A el personal "técnico-sanitario" del servicio de Medicina Nuclear; ocho en total, entre médicos (dos supervisoras con licencia más el jefe de servicio), enfermeras y técnicos. El resto de personal: administrativos y personal de limpieza (cuatro personas en total), está considerado como trabajador tipo B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante doce dosímetros personales de solapa asignados nominalmente a los trabajadores A y B antes descritos y otros cinco de muñeca para quienes puede que manipulen radiofármacos; todos ellos contratados con el [REDACTED].
- Los historiales dosimétricos de la instalación se encuentran disponibles y actualizados hasta septiembre del 2014.
- Para una persona del servicio existe una asignación administrativa de dosis de 2 mSv en equivalente de dosis profunda y 40 mSv en superficial acumulada para el año 2014.



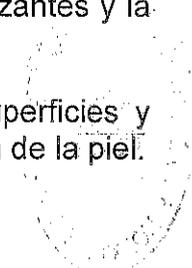
- Los máximos valores registrados en los historiales dosimétricos para los equivalentes de dosis personales son 2,6 mSv y 2,7 mSv en el transcurso del año y 20,2 mSv y 30,1 mSv en los acumulados quinquenales.
- Se manifiesta a la inspección que el SPR periódicamente envía a la Unidad de Salud Laboral del Hospital la relación de personal (A/B) del Servicio de Medicina Nuclear, y esta última cita por escrito a los trabajadores expuestos de clase A para su reconocimiento médico anual, mientras que a los de clase B se les ofrece realizar tal reconocimiento cada tres años; que si un trabajador de clase A rechaza el reconocimiento médico debe justificarlo y que en caso de resultar algún no apto o apto condicionado el Servicio Médico lo comunicaría al SPR y éste al responsable de la instalación en cuestión.
- Según escrito emitido por la Unidad Básica de Prevención del Hospital y mostrado a la inspección se han realizado reconocimientos médicos, específicos para exposición a radiaciones ionizantes, a nueve de las personas clasificadas como trabajadores de categoría A en fechas entre el 2 de enero y el 30 de octubre de 2014. Otra persona presenta aptitud con fecha abril de 2013 y se manifiesta está de baja maternal, y otras dos personas han sido citadas para un nuevo reconocimiento el 26 de noviembre de 2014.
- Para dirigir las operaciones con radiofármacos se dispone de las siguientes cuatro licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear:

Titular	Caducidad
[REDACTED]	13 octubre 2015
[REDACTED]	10 noviembre 2016
[REDACTED]	30 noviembre 2017
[REDACTED]	11 julio 2018

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

Titular	Caducidad
[REDACTED]	23 agosto 2015
[REDACTED]	15 junio 2017
[REDACTED]	14 julio 2016
[REDACTED]	14 junio 2016
[REDACTED]	18 octubre 2018
[REDACTED]	8 febrero 2016
[REDACTED]	24 abril 2015
[REDACTED]	18 agosto 2014

- Tres de los ocho operadores son personas estables de la instalación, se manifiesta; el resto es personal flotante.
- Se manifiesta también a la inspección que todo el personal que maneja radioisótopos dispone de licencia.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que cuando una persona se incorpora al servicio de Medicina Nuclear su responsable directo la remite al SPR, quien le proporciona instrucciones sobre Protección Radiológica y, si procede, lo clasifica como trabajador expuesto y gestiona su reconocimiento médico y le solicita copia de su licencia; en caso de necesitar y no disponer de licencia el SPR lo comunica por escrito a la Gerencia del Hospital y al jefe del servicio correspondiente.
- El hospital no solicita la asignación a sus instalaciones radiactivas de las licencias del personal que en ellas trabaja, quedando bajo la responsabilidad de cada trabajador cumplir con esa su obligación.
- El 12 de noviembre de 2010 se impartió una jornada de formación que trató sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia en el área de Medicina Nuclear, a la que asistieron 6 personas del área según certificado expedido por el SPR.
- Desde noviembre de 2014 está disponible en la intranet de hospital un curso para formación continua y refresco de los documentos antes dichos. Se comprobó que 10 personas del servicio de Medicina Nuclear habían comenzado recientemente dicho curso; ninguna de ellas lo había completado aún.
- El 17 de enero de 2014 se efectuó un simulacro de emergencia, motivada por la pérdida de una fuente, en el servicio de Medicina Nuclear. Según reza el apunte en el diario de operaciones la fuente fue hallada tras 11 minutos de búsqueda.
- El anterior simulacro es de fecha 13 de diciembre de 2012, y consistió en un incendio en el Servicio.
- Las dependencias de la instalación con influencia radiológica están señalizadas según el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- Se dispone de espuma y polvos para descontaminar colimadores, superficies y otros materiales, así como geles y absorbentes para la descontaminación de la piel.



- En el servicio de Medicina Nuclear se separa a los pacientes inyectados de los acompañantes en función del tipo y estado del paciente entre: sala interior de espera (pacientes inyectados); pasillo interior (niños con su acompañante, embarazadas, pacientes encamados) y pasillo exterior (pacientes en espera de ser inyectados y acompañantes).
- También se manifiesta que se entrega a cada paciente recién inyectado una hoja en la cual se le indica que puede realizar sus actividades cotidianas, pero que evite permanecer en la zona de espera del pasillo exterior.
- Existen instrucciones que deben seguir los pacientes hipertiroideos que han recibido Yodo-131, indicándose a la inspección que siempre se hace entrega de las mismas, escritas, al paciente tras el tratamiento, y que también se las explican verbalmente.
- En el servicio de Medicina Nuclear existe un Diario de Operaciones debidamente diligenciado y en el cual semanalmente se registra la actividad recibida, y cuando procede las retiradas de residuos por el suministrador y por el SPR, adquisición de fuentes radiactivas, incidencias y otros datos de interés.
- El diario de operaciones recoge durante el último año los siguientes episodios:
  - 23 de julio de 2014: contaminación por Tc-99 en el suelo de la gammacámara [REDACTED]. Se miden 5.200 cps; descontaminan, vuelven a medir y resultan 285 cps. Dejan decaer y al día siguiente miden 12 cps.
  - 9 de octubre: la fuente plana de Co-57 sale del servicio; retorna el 15 de ese mismo mes.
  - 13 de octubre: se reciben tres lapiceros de Co-57.
  - 17 de octubre: Se recibe el lapicero de Co-57 n/s 6.327 y se devuelven los tres anteriores.
- No existe ducha dentro del servicio de Medicina Nuclear, aunque sí en sus inmediaciones, dentro del área de radioterapia.
- El informe anual correspondiente a las actividades de Radioterapia y Medicina Nuclear del año 2013 fue entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 12 de mayo de 2014.

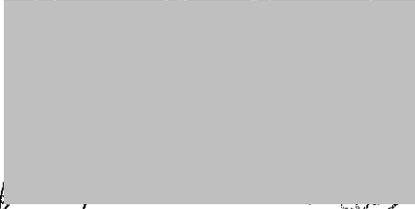


- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
- \* En las inmediaciones de la sala que alberga la gammacámara e-cam, mientras se exploraba un paciente al cual unas 4 horas antes se le habían administrado 22 mCi de Tc-99m:
    - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, entreabierta, entre la sala de control y la sala de exploración.
    - 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala de control, sobre la mesa de trabajo.
    - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en sala de control, en contacto con el cristal de la ventana.
  - \* En la sala para residuos:
    - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  máximo sobre la tapa, cerrada, de la papelera con residuos de Tc-99
    - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  máximo sobre esa tapa, abierta.
    - 30  $\mu\text{Sv/h}$  sobre contenedor, abierto, con jeringas a ser retiradas por RF.
    - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  sobre ese mismo contenedor, cerrado
    - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala gammateca.
    - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el agujero pasamanos de la vitrina plomada gammateca.



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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

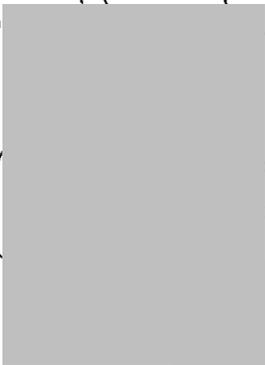
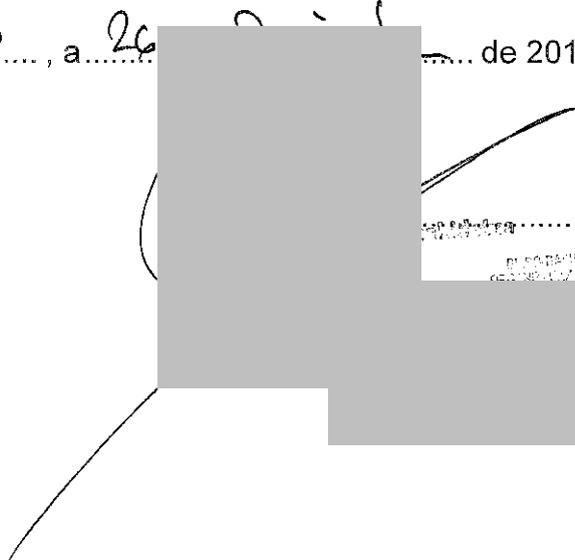
En Vitoria-Gasteiz, el 12 de diciembre de 2014.


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.

En Bilbao, a 26 de enero de 2014.

  
  
.....  
EL GOBIERNO VASCO DE CARÁCTER INTEGRATIVO  
GOBIERNO VASCO DE CARÁCTER INTEGRATIVO