

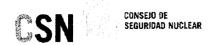
ACTA DE INSPECCIÓN

Radiactivas por el Cons en el HOSPITAL DE	el Gobierno Vasco y acreditado e sejo de Seguridad Nuclear, perso BASURTO, sito en la zkaia), procedió a la inspección	nado el 3 de noviembre de 2011 del término			
* Utilización de la ins	talación: Médica (Radioterapia y	Medicina Nuclear).			
* Categoría: 2ª.					
* Fecha de autorizaci	ón última modificación (AEX/M/	A-01): 10 de junio de 2011.			
* Fecha de autorizaci	ón última modificación (MO-17)	: 15 de marzo de 2010.			
* Fecha de última no	tificación de puesta en marcha:	15 de diciembre de 2008.			
* Finalidad de esta in	spección: Control.				
-	oida por D ^a L, ambos supervisores de la ins icio de Protección Radiológica de a manifestaron aceptaria en cuan	l Hospital, quienes informados de			
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

- Esta acta refleja únicamente las actividades de Medicina Nuclear.
- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son:
 - ❖ Servicio de Medicina Nuclear:
 - Radionucleidos no encapsulados:
 - El isótopo más usado es el Tc-99m y se emplean también otros como I-131, I-123, Ga-67, In-111, Y-90 y Sr-89. Son suministrados por radiofarmacia externa; se manifiesta que no se almacenan en el hospital y que no se superan en ningún caso los límites autorizados por radioisótopo.
 - Fuentes de Calibración:
 - Kit para el control automático de calidad de la gammacámara formado por:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 de 370 MBg (10 mCi) y
 - Una fuente encapsulada de Co-57 de 1,85 MBg (50 µCi).

Ambas a fecha 1 de julio de 2008, según sendos certificados de datos de la fuente y hermeticidad emitidos por 30 de mayo y el 6 de junio de 2008.

- Fuente radiactiva (plana) de Co-57 ref.
 i, n/s 5.862, lote nº
 1090, de 507 MBq (13,7 mCi) al 1 de junio de2008, según certificado de hermeticidad y contaminación emitido por el 23 de abril de 2008.
- Fuente radiactiva (plana) de Co-57, ref.
 de 599 MBq (16,18 mCi) de actividad en fecha 1 de noviembre de 2010, según certificado de hermeticidad emitido por
- 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 5645, de 4,08/4/Bc (110 μCi) de actividad en fecha 21 de octubre de 2009.

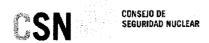
CSN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuente radiactiva de Ba-133, nº de serie B2007, de 9,28 MBq (251 μCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de
- 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, para uso del SPR durante las pruebas de hermeticidad.
- 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, para uso del SPR durante las pruebas de hermeticidad.
- 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 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 ...
 Utilizada para comprobaciones de los activímetros.
- Fuente radiactiva de Co-60, nº de serie B2693, de 1,95 MBq (52,8 μCi) de actividad en fecha 1 de septiembre de 2000, según certificado de
- Fuente radiactiva de Cs-137, nº de serie B2660, de 7,29 MBq (197 μCi) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de utilizada para realizar el control de calidad de los activimetros.
- 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
- 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 . Esta fuente según se manifiesta es utilizada por el SPR durante las pruebas de hermeticidad.
- 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 almagen de residuos.

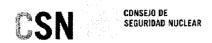
-	El SPR del hospital ha realizado frotis sobre las citadas fuentes encapsuladas de Medicina Nuclear, y posteriormente verificado los mismos mediante detector de contaminación , en fechas 27 y 28 de julio, y 20 de septiembre de
	2011, con resultados satisfactorios.
*	Para la vigilancia radiológica en el servicio de Medicina Nuclear la instalación dispone del siguiente detector de radiación:
	no de serie 291405-1379 con sonda externa n/s 001549-1161, ambos calibrados por el el 16 de diciembre de 2009.
	El mismo monitor ha sido calibrado el 14 de diciembre de 2009 por el junto con otra sonda sin número de serie visible.
-	Se manifiesta a la inspección haber enviado a reparar al fabricante el detector , nº de serie 291405-1379, junto con las dos sondas externas
	modelos .
-	El SPR cuenta con un monitor idéntico con n/s 291405-1392, calibrado en el el 19 de junio de 2008 con la sonda n/s 490622-4699 y el 20 de junio de 2008 junto con la sonda n/s n/s 490056-1124.

- De estos equipos gemelos se mantiene en el servicio de Medicina Nuclear el equipo de calibración más reciente.
- Se dispone 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, 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, registrandolos únicamente cuando se detectan valores anormales, 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, quedando registros de estos. Los dos últimos registros son de fechas 10 y 31 de octubre de 2011; en estos se indica que no ha sido superado el nivel de intervención de 300 Bq/cm²



- En las dependencias de Medicina Nuclear se dispone de espuma y polvos para descontaminar colimadores, superficies y otros materiales, así como geles y absorbentes para la descontaminación de la piel.
- Según se manifiesta a la inspección los envíos procedentes de la radiofarmacia son controlados midiéndose su dosis en contacto, existiendo instrucción del SPR al servicio de Medicina Nuclear de almacenar un envío en la celda caliente y comunicarlo al SPR si la tasa de dosis es superior a 300 μSv/h. Además, cada monodosis es comprobada individualmente en el activímetro antes de ser administrada al paciente.
- Las entradas de radiofármacos son registradas por la instalación cuando se recibe el informe de entrega de radiofármacos que el suministrador emite.
- Los residuos radiactivos son segregados en tres grupos según la instrucción "Clasificación de residuos", en base al semiperíodo del isótopo contenido:
 - Grupo I (Bolsa roja): I-123, Tc-99m.
 - Grupo II (Bolsa negra): Ga-67, TI-201, Y-90, In-111, Re-186, Er-169.
 - Grupo III (Bolsa blanca): Sr-89, P-32, I-131.
- La radiofarmacia externa retira, contaminados, los elementos sólidos que ella ha suministrado (jeringas, agujas, etc...). Las últimas retiradas de material manipulado del Grupo I (Tc-99m, I-123), del Hospital Basurto con destino , son de fechas 27 de septiembre y 5, 6, 17 y 24 de octubre de 2011. (Anexo I).
- La inspección recuerda al titular la Circular informativa sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores en un transporte de material radiactivo, de ref. (CSN/SRO/CIRCULAR-3-11).
- Las retiradas de residuos por la radiofarmacia no son registradas en el momento de su realización sino con posterioridad en el diario de operación, una vez el Hospital ha recibido documento del suministrador que acredita la retirada y recepción de los residuos.





- Se manifiesta que el resto de residuos radiactivos generados en la instalación de Medicina Nuclear (guantes, papeles, pañales, gasas, etc) son introducidos en bolsas de plástico situadas en pozos blindados, y cuando éstas están llenas el servicio de Medicina Nuclear avisa al SPR, el cual efectúa medidas de tasa de dosis en contacto y a un metro de cada bolsa y las retira a un local específico reservado a residuos radiactivos, registrando el personal de Medicina Nuclear la retirada en el Diario de Operación del servicio y en un libro específico.
- Las últimas retiradas por el SPR del servicio de Medicina Nuclear de este tipo de residuos, anotadas en el Diario de Operación y en el libro aparte, son de fechas: 23 de noviembre de 2010 (diez bolsas grupo I); 7 de febrero de 2011 (siete bolsas grupo I); 7 de abril de 2011 (once bolsas grupo I) 23 de mayo de 2011 (siete bolsas gr. I); 11 de julio de 2011 (siete bolsas grupo) y 14 de septiembre de 2011 (nueve bolsas grupo I).
- 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.
- Se manifiesta a la inspección que en Medicina Nuclear tanto el personal administrativo como el clínico (dos técnicos, dos enfermeras y dos médicos, todos ellos con licencia) están clasificados como trabajadores de tipo A.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato con .
- Para el servicio de Medicina Nuclear se utilizan catorce dosímetros personales de solapa y seis de muñeca, cuyos historiales están actualizados hasta octubre del presente año y cuya lectura más significativa corresponde a un dosímetro de muñeca con un valor acumulado de 2,1 mSv de dosis equivalente superficial. En octubre de 2011 se han leido doce dosímetros de cuerpo entero y seis de muñeca; los otros dos de solapa no fueron enviados al centro lector. Asimismo, en octubre de 2011 se asignó una dosis administrativa de 2 mSv en profunda y 40 mSv en superficial a D^a
- Además, la instalación dispone de tres dosímetros de área cuyas lecturas son realizadas por el mismo centro lector; en la instalación se dispone de las lecturas comprendidas entre octubre de 2010 a junio de 2011, ambos inclusive, con valores no significativos.



- Se manifiesta a la inspección que el Servicio de Salud Laboral del Hospital 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.
- Se aporta a la inspección certificado emitido por el Hospital de Basurto, de fecha 3 de noviembre de 2011, con la relación de trabajadores profesionalmente expuestos a radiaciones ionizantes tipo A y las fechas de realización de su vigilancia médica.
 Para dos de ellos en el último año no se ha realizado vigilancia médica.
- Para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

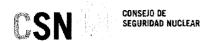
MEDICINA NUCLEAR	Caducidad		
	14 julio 2016		
	14 junio 2016		
	8 febrero 2016		
(Licencia no aplicada)	23 marzo 2015 14 junio 2012		
(Flotante)			
Flotante)	23 agosto 2013		
(Flotante)	17 octubre 2013		
(Flotante) (*)	18 agosto 2014		
(Flotante) (*)	14 junio 2012		
(*)	22 abril 2015		

- (*) Se manifiesta a la inspección que

trabajan en la instalación.

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

MEDICINA NUCLEAR	Caducidad			
	13 octubre 2015			
	10 noviembre 2016			
	29 noviembre 2012			
	176			



- Se manifiesta a la inspección que todo el personal que maneja radioisótopos dentro del Servicio de Medicina Nuclear dispone de licencia.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que cuando se incorpora una persona al servicio de Medicina Nuclear se le pide que aporte fotocopia de su licencia, la cual es facilitada al SPR; en caso de no disponer de licencia, el servicio informa al SPR y éste remite una nota a la Gerencia del Hospital.
- También se manifiesta que el hospital no solicita la asignación a su instalación radiactiva de las licencias del personal que en ellas trabaja ni insta a los interesados a hacerlo, quedando bajo la responsabilidad de cada trabajador cumplir con dicha obligación.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que cuando se producen nuevas incorporaciones de personal al servicio de Medicina Nuclear, el SPR les proporciona instrucciones que versan sobre Protección Radiológica.
- El informe anual correspondiente al año 2009 de las dependencias de Radioterapia y Medicina Nuclear fue entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 13 de mayo de 2010. El informe anual del año 2010 aún no ha sido entregado.
- 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 manifiesta a la inspección que 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 al paciente tras el tratamiento.

CSN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En el Diario de Operaciones del servicio de Medicina Nuclear se recoge un resumen semanal de las actividades recibidas, las retiradas de residuos por el suministrador y por el SPR, adquisición de fuentes radiactivas, incidencias y otros datos de interés.
- Como incidencias registradas en el diario de operación se recogen las producidas el 25 de enero, 7 de febrero y 10 de mayo de 2011, por contaminación de superficies con Tc-99m en la gammateca, las dos primeras, y en la mesa de la consulta, la tercera. En ambas ocasiones se procedió a acotar las zonas, descontaminar las superficies y realizar mediciones con resultados de fondo.
- El 12 de noviembre de 2010 se impartió una jornada de formación continua 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 aportado por el SPR.
- El 26 de noviembre de 2010 se efectuó un simulacro de emergencia en el servicio de Medicina Nuclear, consistente en una contaminación sustancial en la instalación y a la que asistieron un total de 7 personas, todas ellas con licencia.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En el local de la gammateca:
 - 0,18 μSv/h frente a la gammateca.
 - 0,2 μSv/h en el lateral de la gammateca.
 - 0,3 μSv/h en la parte superior de la gammateca.
 - 0,13 μ Sv/h sobre el contenedor plomado para residuos sólidos con Tc-99m, con la tapa cerrada.
 - 0,16 μSv/h sobre el mismo contenedor, con la tapa abierta.
 - En la sala de inyección:
 - 0,13 μSv/h sobre el contenedor plomado y señalizado para resident contaminados con Tc-99m, estando su tapa cerrada.



- * En el cuarto de residuos:
 - 0,17 μ Sv/h en contacto con el contenedor plomado n/s 11, semilleno, para jeringas usadas con Tc-99m.
 - 180 μ Sv/h en contacto con el contenedor plomado n/s 114, para residuos del grupo II.





DESVIACIONES

- 1. No se ha enviado el informe anual del 2010, incumpliendo la especificación nº 17 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometida la instalación por resolución de 15 de marzo de 2010 de la Dirección de Administración y Seguridad Industrial.
- 2. No hay evidencias de haber realizado vigilancia médica, según el protocolo de radiaciones ionizantes, a la totalidad del personal de la instalación de categoría A, incumpliendo la especificación nº 15 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometida la instalación por resolución de 15 de marzo de 2010 de la Dirección de Administración y Seguridad Industrial.



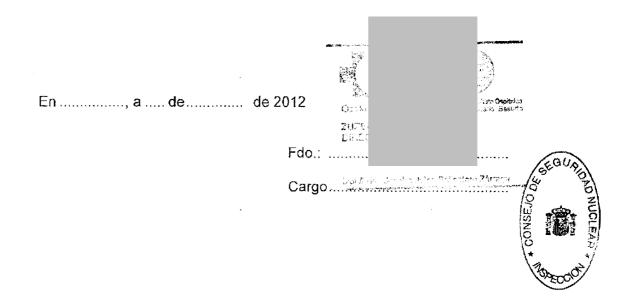


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 13 de enero de 2012.



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.







INDUSTRIA. BERRIKUNTZA,
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACIÓN, COMERCIO Y TURISMO

2012 우분함: 2 4

Bilbao, 23 de febrero de 2012

Erregistro Orokor Negusia Registro General Central					
SARRERA	IRTEERA				
Zk. /859 45	Zk.				

Dirección de Administración, Industria y Minas

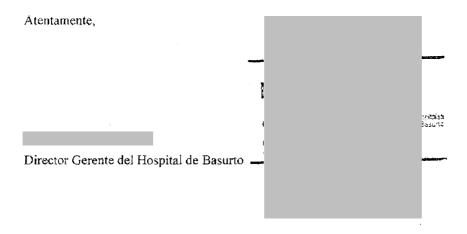
Att. Sr. D

Inspector de Instalaciones Radiactivas

01010 Vitoria - Gasteiz

Estimados Sres:

Adjunto les remito un original firmado del Acta de Inspección del Servicio Radioterapia y Medicina Nuclear del Hospital de Basurto, IRA 0198B, área de Medicina Nuclear, referencia CSN_PV/AIN/38/IRA/0198B/11 junto con las observaciones que se ha considerado oportuno realizar.







OBS 1) .	En la página 1 se indica que la fecha de notificación de puesta en marcha es el 15 de						
,	diciembre de 2008. Realmente, ésta es el 25 de enero de 2011, correspondiente a la						
	puesta en marcha del acelerador . ✓						
	<u> </u>						
085.2\.	En la página 2, en referencia a las fuentes de calibración, aclarar los siguientes						
- 00.2	extremos:						
	extremos.						
	- La fuentes del kit para el control automático de calidad de						
	se han sustituido con posterioridad a la inspección por otras de iguales						
	características y con las referencias siguientes:						
	Fuente encapsulada de Gd-153, de 370 MBq (10 mCi) el 01/12/11, número de						
	serie I6-261.						
	Fuente encapsulada de Co-57, de 1,85 MBq (50 μCi) el 01/12/11, número de						
	serie I5-257.						
	- También con posterioridad a la inspección, se ha incorporado una nueva fuente						
	plana de Co-57, referencia , número de serie 60284, de 617 MBq						
	(16,65 mCi) el 15/02/12.						
OB5.3).							
000.5 }•							
	instrucción del SPR al Servicio de Medicina Nuclear es que se comunique a aquél si la						
	tasa de envío es superior en superficie a 300 μSv/h, pero el almacenamiento en la celda						
	caliente es para todo envío recibido, independientemente de la tasa de dosis en						
	superficie.						
OBS.4) .	En la página 6 se indica que "la instalación dispone de tres dosímetros de área".						
	Realmente, estos tres dosímetros de área, como el resto de los dosímetros de área						
	utilizados en el Hospital de Basurto los gestiona el SPR del mismo, colocándolos en los						
	lugares y por los periodos de tiempo que estima convenientes. 🗸						
OBS,5).	En la página 7, en referencia a la licencia de referir que la misma						
•	caduca el 23 de agosto de 2015 y no de 2013, como aparece en el acta.						
	•						

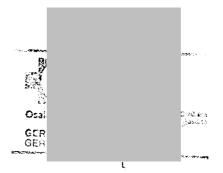




- OBS 6) En referencia a las instrucciones que deben seguir los pacientes hipertiroideos que han recibido Yodo-131, añadir que además de recibir las mismas por escrito, también les son explicadas oralmente en la instalación.
 - OBS, 7) Con respecto a las desviaciones, apuntar lo siguiente:
 - O Una gran parte de las citaciones de reconocimientos médicos del personal de la instalación radiactiva se concentran en los últimos meses del año, por lo que durante las fechas inmediatamente anteriores y posteriores a la inspección se estaban produciendo estos exámenes.
 - El informe anual de la instalación correspondiente a 2010 va a ser próximamente remitido.

Bilbao, 23 de febrero de 2012

Director Gerente del Hospital de Basurto





DILIGENCIA

	En	el	trámite	del	acta	de	referencia	CSN-PV/A	N/38/IRA/0	198B/11
corr	espor	idier	nte a la ins	specc	ión rea	ilizada	el 3 de nov	viembre de	2011 a la ins	stalación
radia	activa	del	Hospital I	3asur	to, sito	en la			8 de Bilbao,	Bizkaia,
serv	ricio d	е М	edicina Ni	uclear	, el Dir	ector	Gerente de	dicho hosp	ital aporta ui	n escrito
con siete observaciones al contenido del acta.										

En relación con cada una de tales observaciones el inspector autor de la inspección y responsable del acta manifiesta lo siguiente:

- 1. Se acepta la corrección. La fecha de notificación de puesta en marcha es el 25 de enero de 2011.
- 2. La información aportada es posterior a la inspección y como tal es recogida.
- 3. Se acepta la matización.
- 4. No modifica el contenido del párrafo.
- 5. Se acepta la corrección. La licencia de agosto de 2015.
- 6. Se trata de información aportada con posterioridad a la inspección; no obstante, se acepta.
- 7. Con respecto a las observaciones realizadas para las dos desviaciones, no se aportan evidencias que las corrijan, por lo que se mantienen ambas desviaciones.

En Vitoria-Gasteiz, el 2 de febrero de 2012

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

