

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 11 de diciembre de 2008 en el HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL, sito en la [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:



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

Los isótopos más utilizados durante el presente año han sido Tc-99m, I-123, In-111 y Ga-67 en técnicas diagnósticas e I-125 y Co-57 en técnicas de laboratorio, efectuándose además tratamientos con hospitalización con I-131.

- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa que controla la no superación en cada entrega de los límites autorizados por radioisótopo; asimismo, la instalación adquiere a empresas autorizadas kits para uso in-vitro en el laboratorio.
- La petición de radiofármacos a la empresa suministradora se efectúa vía telemática; por otra parte, todas las dosis administradas a pacientes quedan registradas de forma electrónica en el historial médico de los mismos.
- La recepción de cada radiofármaco es realizada por técnico o enfermera del servicio de Medicina Nuclear, quien comprueba su actividad, la concordancia de lo recibido con el pedido cursado y de dicho pedido con el volante médico del paciente en cuestión. Si existe alguna discrepancia, el material no es recepcionado, reflejándose por escrito la razón de la no recepción.
- Diariamente los albaranes de entrada son archivados por Medicina Nuclear y se registra la referencia del nº de albarán en el diario de operación; asimismo, semanalmente se registra la suma de actividad recibida por cada isótopo.
- El Hospital devuelve a la radiofarmacia las jeringas y viales suministrados por ésta y contaminados tras su uso, siendo el remitente del envío, emitiendo la carta de porte y señalizando los bultos resultantes, normalmente con categoría I-Blanca y si es preciso, con categoría II-Amarilla.
- Los últimos envíos de residuos a la radiofarmacia se efectuaron en fechas 27 de noviembre y 24 de septiembre del presente año, según documentos de gestión de residuos observados durante la inspección; se constata que se han efectuado 6 envíos de residuos durante el año 2008.
- Caso de que no sea posible utilizar una dosis de radiofármaco en su paciente original se intenta aprovecharla administrándosela a otro paciente, se devuelve a la radiofarmacia o se almacena para su decaimiento y tratamiento como residuo convencional.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

En la instalación existen las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas dedicadas a la calibración de equipos:

- 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], Inc, utilizada para calibración del activímetro y otra instrumentación.
 - 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.
 - Fuente encapsulada de Cesio-137, con nº de serie 927, de 5,93 MBq (0,16 mCi) de actividad nominal en fecha 6 de febrero de 2002, según certificado de la empresa [REDACTED] utilizada para calibración del activímetro y otra instrumentación.
 - Lapicero marcador de perfiles, de Cobalto-57 marca [REDACTED] código [REDACTED] con nº de serie [REDACTED] de 3,49 MBq (0,1 mCi) de actividad nominal en fecha 22 de octubre de 2007, con certificado de hermeticidad nº 114.966 emitido por [REDACTED] el 15 de octubre de 2007.
- Sobre las fuentes radiactivas, el Radiofísico de la instalación realizó en fecha 24 de septiembre de 2008 las correspondientes pruebas de hermeticidad, según tres procedimientos simultáneos establecidos (activímetro, monitor de contaminación y contador gamma), siendo los resultados satisfactorios. La periodicidad de dichas pruebas es anual.
 - Se dispone de procedimiento para la gestión de los sólidos contaminados con material radiactivo (ref. MN5 IO; ed. 1, rev. 1, de fecha 23/6/2004).
 - Los residuos sólidos contaminados son introducidos en bolsas y éstas etiquetadas en el momento de su cierre; se dispone de hojas de registro que recogen la referencia de la bolsa, peso, fecha de cierre, material almacenado, isótopo, actividad estimada y fecha prevista para evacuación.
 - Se manifiesta a la inspección que antes de evacuar una bolsa de residuos sólidos, se mide la tasa de dosis en contacto y se firma su salida, pudiéndose observar durante la inspección que la última eliminación se ha producido en fecha 10 de diciembre del presente año, dándose salida a dos bolsas como residuo convencional.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Las bolsas cerradas conteniendo sólidos contaminados son almacenadas en un recinto [REDACTED] el cual aloja también dos depósitos de 4.000 l/ud, destinados a la recogida de los residuos radiactivos líquidos procedentes de la habitación de hospitalización para pacientes sometidos a tratamientos de terapia con I-131 o Sm-153. En este recinto existe un libro que registra las bolsas almacenadas en cada momento y las evacuadas anteriormente.

- En la planta [REDACTED] se dispone de una habitación blindada, dedicada al ingreso de pacientes con tratamiento metabólico; dicha sala 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 dos depósitos para su tratamiento por decaimiento y posterior evacuación.
- Hasta la fecha de la inspección, durante el presente año se han realizado 17 tratamientos con utilización de la citada habitación.
- En el hospital se hace un seguimiento al paciente, como 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 corresponden con el fondo radiológico.
- En la inspección se comprobó que el depósito de almacenamiento de residuos líquidos número 1 se encontraba en fase de llenado, ocupado en un 10%, y el número 2 cerrado, con un volumen almacenado del 77% y en fase de decaimiento.
- El cierre y posterior vaciado de los depósitos es gestionado mediante programa informático por D. [REDACTED] Radiofísico de la instalación, para garantizar que en el vertido no se superan los límites permitidos.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La última evacuación de los depósitos se realizó en fecha 2 de octubre de 2008 con un factor de dilución de 1.000 y una actividad total en el momento de la evacuación de 0,0 Bq, aprovechando dicha situación para efectuar mantenimiento preventivo del sistema, por parte de la empresa [REDACTED]

Para la vigilancia radiológica, la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación:



- [REDACTED], número 675C, calibrado por la [REDACTED] en fecha 6 de junio de 2008 y verificado en fecha 6 de octubre de 2008 en la propia instalación, destinado a verificación de niveles de radiación en zona de tratamiento metabólico.
- [REDACTED] calibrado en fecha 2 de junio de 2006 por la [REDACTED] y verificado en fecha 6 de octubre de 2008 en la propia instalación.
- [REDACTED] calibrado por la [REDACTED] en fecha 5 de junio de 2008 y verificado en fecha 8 de octubre de 2008 en la propia instalación.
- [REDACTED] calibrado en fecha 19 de enero de 2006 por la [REDACTED] y verificado el 6 de octubre de 2008 en la propia instalación, utilizado para detección de contaminación.
- [REDACTED], nº de serie 416, con sonda [REDACTED] verificado el 3 de octubre de 2007 en la propia instalación y calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007, ubicado en la sala de depósitos de residuos líquidos.
- [REDACTED] nº de serie 422, con sonda [REDACTED] verificado el 3 de octubre de 2007 en la propia instalación y calibrado por el [REDACTED] el 16 de agosto de 2007, ubicado en el exterior de la habitación para ingresos.
- [REDACTED] nº/s 289027.442, calibrado en origen el 30 de diciembre de 2007 y verificado en fecha 6 de octubre de 2008 en la propia instalación, situado en la cámara caliente.
- [REDACTED] nº/s 246725, calibrado en origen el 30 de diciembre de 2007 y verificado en fecha 6 de octubre de 2008 en la propia instalación, situado en el baño reservado a pacientes.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED] nº de serie 415, con sonda [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] en fecha 15 de septiembre de 2008.

En la instalación se ha establecido un procedimiento de calibraciones y verificaciones en el cual se estipulan verificaciones anuales y calibraciones cada cuatro años de forma alternativa.

- Con periodicidad aproximadamente quincenal, en el momento de más actividad, y al menos una vez al mes, los operadores de la instalación realizan vigilancia radiológica de las dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, sala de inyección, sala de espera, gammacámaras, laboratorio y secretaría.
- Asimismo, se realizan medidas de contaminación en cinco áreas, registrándose todos los resultados en sistema informático; se comprobó como valor máximo en el nivel de radiación 15 $\mu\text{Sv/h}$ en papelera de cámara caliente.
- Los últimos registros de radiación y contaminación se efectuaron en fecha 3 de diciembre de 2008.
- Para el funcionamiento de la instalación se dispone de tres licencias de supervisor, actualizadas como mínimo hasta el año 2011, a favor de D^a [REDACTED].
- Asimismo, existen seis licencias de operador, actualizadas hasta el año 2011, a favor de D^a [REDACTED].
- El hospital dispone de documentación justificativa de la recepción por parte de 19 personas, que son según se manifiesta, todos los involucrados con Medicina Nuclear, del Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia de la instalación. Dichos registros se encuentran actualizados a octubre de 2008.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros termoluminiscentes, tanto personales como de muñeca en aquellas personas que administran dosis, así como dos dosímetros de área, leídos mensualmente por el [REDACTED].
- Se encuentran disponibles los historiales dosimétricos en la instalación, actualizados hasta octubre de 2008, no presentando valores significativos, salvo dos asignaciones de dosis administrativas acumuladas anuales de 12 mSv, presentándose a la inspección la reasignación de dosis propuesta desde la

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

instalación radiactiva, siendo éstas de 0,6 mSv en el primer caso y 0,0 mSv en el segundo.

Respecto a los dosímetros de muñeca del personal que efectúa la manipulación de radiofármacos, las dosis registradas presentan valores máximos de 0,2 mSv/ mes y 0,6 mSv/año, indicándose a la inspección que dicho personal administra las monodosis con los medios de protección adecuados.

- Se manifiesta a la inspección que la persona encargada de controlar que las dosis recibidas de la radiofarmacia sean correctas rota de puesto transcurrido un año, con objeto de disminuir las dosis individuales.
- Todo el personal de la instalación se encuentra clasificado como de tipo A, y su vigilancia médica anual está realizándose en el Servicio de Medicina de Empresa del Hospital Santiago Apóstol, durante los meses de noviembre y diciembre del presente año.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el que se anota el resumen semanal de recepción de radiofármacos, 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, incidencias y otros datos de interés.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2007 fue remitido a la Dirección de Consumo y Seguridad Industrial del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco en fecha 31 de marzo de 2008.
- La instalación se encuentra señalizada según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302, disponiéndose además de equipos de extinción de incendios y medios de protección radiológica.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

Depósitos de almacenamiento de orinas:

- 3,00 μ Sv/h en contacto con el contenedor de orinas nº 1 (en uso).
- 0,20 μ Sv/h en contacto con el contenedor de orinas nº 2 (cerrado).
- 0,80 μ Sv/h en centro de sala de almacenamiento de residuos.
- 0,14 μ Sv/h en puerta de entrada.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ centro de la habitación.
- 7,70 $\mu\text{Sv/h}$ en baño de la citada habitación.

Zonas de cámara caliente, espera de pacientes y gammacámaras:

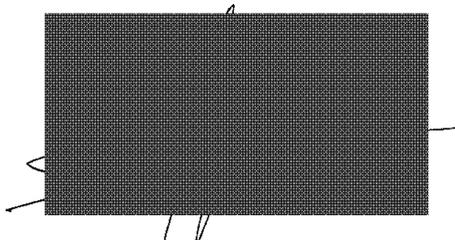
- 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo adyacente a sala de espera de pacientes inyectados.
- 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo adyacente a sala de gammacámara.
- 1,60 $\mu\text{Sv/h}$ en proximidad de papelera, en cámara caliente.
- 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ centro de sala de cámara caliente.
- 10,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con contenedor de residuos con tapa abierta.
- 0,24 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con contenedor de residuos con tapa cerrada.
- 1,82 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con caja de la fuente plana de Co-57.
- 18,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con contenedores de fuentes de Cs-137 y Co-57.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

En Vitoria-Gasteiz, a 11 de diciembre de 2008.

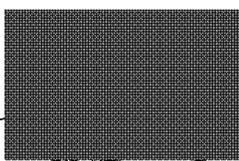


Fdo.: [Redacted]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Vitoria-Gasteiz, 19 Diciembre 2008
En a de de



Osakidetza

Fdo. IDr. SANTIAGO OS

HOSPITAL SANTIAGO

ZUZENDARI ZAGERENTIA DIRECTOR GERENTE
Puesto o Cargo