



2017 OTS: 3

SARRERA	IRTEERA
zk. 92202	zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

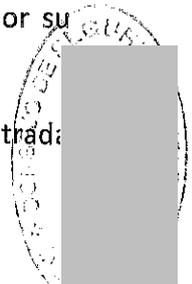
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 29 de noviembre de 2016 en la Organización Sanitaria Integrada Araba (Hospital Universitario de Alava, sede de Santiago) Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, sito en [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 del 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.

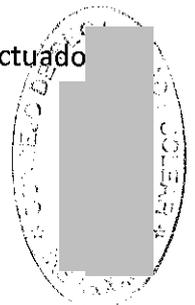
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el Supervisor de la instalación, resultó que:



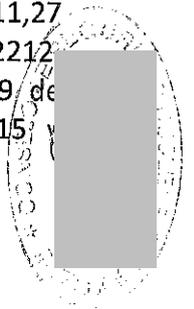
## OBSERVACIONES

### UNO. INSTALACIÓN:

- 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 PET-TAC, 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 titular dispone, para el densitómetro [REDACTED] de contrato de mantenimiento firmado con la empresa [REDACTED] hasta el 1 de enero de 2017. Realizan mantenimiento preventivo semestral, mostrándose a la inspección los últimos de fechas 3 de mayo y 16 de noviembre de 2016; ambos con firma del técnico. En el último año no se han realizado mantenimientos correctivos.
- Asimismo, para la gammacámara PET-TAC [REDACTED] n/s 17.014 se dispone de contrato de mantenimiento firmado 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 1 y 2 de marzo, 28 y 29 de junio y, 19 y 20 de septiembre de 2016, y manifestándose estar programado el siguiente para finales de diciembre.
- El mantenimiento correctivo es desempeñado también por [REDACTED] según partes de intervención, mostrándose a la inspección los certificados de los últimos realizados en fechas 12, 13, 14 y 26 de julio de 2016, en los cuales se identifica al técnico que intervino.
- 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 22 de febrero y 17 de octubre de 2016.
- En la gammacámara TAC [REDACTED] la empresa [REDACTED] ha efectuado reparaciones; la última el 11 de agosto de 2016.



- Los receptores de la inspección manifiestan que los isótopos utilizados durante el año transcurrido han sido Tc-99m, I-123, In-111, F-18, Ga-67 y Tl-201 para diagnóstico; para terapia metabólica I-131 (33 tratamientos con ingreso y 67 sin ingreso), P-32 (2 dosis). En el último año no se han administrado ni Y-90 ni 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 y 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 radiactivas:
  - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 utilizada para calibración de las gammacámaras ref. [REDACTED] lote 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. Esta fuente fue recibida el 4 de noviembre de 2015 y suministrada por [REDACTED]



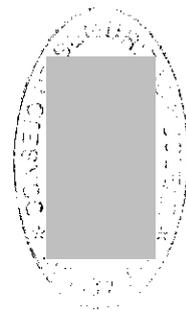
- Vial para calibración del activímetro de Cobalto-57 nº catálogo RV-057-5M, n/s 1907-8-16, de 202,05 MBq (5,461 mCi) de actividad a fecha 1 de diciembre de 2016 y clasificación ANSI 77 C22212, según certificado emitido por [REDACTED] el 25 de octubre de 2016.
- Fuente encapsulada de Cesio-137, con nº 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 PET-TAC y detalladas a continuación:
  - Modelo HEG-0136, número de serie N3-704, con actividad 3,7 MBq (0,10 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-1, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-2, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-3, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-4, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-5, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1871-29-6, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de mayo de 2016.
- Otras siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, fuera de uso y pendientes de retirar por el suministrador, detalladas a continuación:
  - Modelo HEG-0136, número de serie J1-195, con actividad 3,7 MBq (0,10 mCi) a fecha 1 de junio de 2012.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-7, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-8, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-9, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
  - Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-10, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.



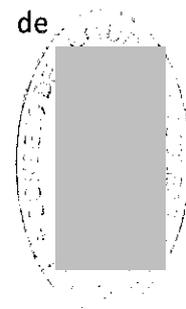
- Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-11, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
- Modelo A1931-2, número de serie 1597-32-12, con actividad 0,37 MBq (0,01 mCi) a fecha 1 de julio de 2012.
- El titular dispone de acuerdo firmado con [REDACTED] en base al cual la empresa Nucliber 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 [REDACTED] el 26 de julio de 2012.
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Alava ha realizado en las siguientes fechas pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas:
  - El 11 de abril de 2016 a las siete fuentes de Na-22 con n<sup>os</sup>/s N3-704 y 1871-29-1 a 1871-29-6.
  - El 8 de julio de 2016 a las dos fuentes encapsuladas de Co-57 con n<sup>os</sup>/s 60.658 y 1646-143, al vial para calibración de Co-57 n/s 1639-53-19, a la fuente de Cs-137 n/s 927 y las catorce fuentes de Na-22 (siete útiles y siete pendientes de retirar).
- Dichas pruebas de hermeticidad se han realizado mediante frotis húmedo y medición por dos métodos: activímetro y monitor de contaminación, siguiendo lo establecido por la Guía de Seguridad del CSN nº 5.3. Los resultados fueron satisfactorios en todos los casos.
- El 28 de noviembre de 2016 se retiró de la instalación, con destino el suministrador en Alemania, el siguiente material radiactivo según consta en carta de porte firmado por [REDACTED]
  - Fuente encapsulada plana de Cobalto-57 nº de modelo NES8400 y n/s 1646-143, de 370 MBq (10 mCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2013.
  - Vial para calibración del activímetro de Cobalto-57 nº catálogo RV-057-5M, n/s 1639-53-19, de 208,4 MBq (5,632 mCi) de actividad a fecha 1 de marzo de 2013.
- Para esta retirada se dispone del certificado de recepción de ambas fuentes de Cobalto-57, emitido por [REDACTED] (Alemania) el 22 de diciembre de 2016.

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

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



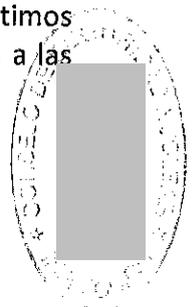
- Radiómetro [REDACTED], n/s 2.048, calibrado el 11 de junio de 2013 por la [REDACTED] y verificado, utilizando para ello fuente de Cs-137, por el servicio de Física Médica del Hospital en fecha 30 de agosto de 2016.
  - Radiómetro [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s L0003057, calibrado en fecha 17 de julio de 2014 por el [REDACTED] y verificado en sus tres rangos (alto/medio/bajo) el 30 de agosto de 2016 en la propia instalación, utilizando para ello fuente de Cs-137.
  - Detector de contaminación [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10-6389, calibrado en el [REDACTED] el 20 de marzo de 2014 y verificado por la instalación el 7 de septiembre de 2016 en cinco puntos de su escala de cuentas y utilizando Tc-99 como emisor.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s L0002920, utilizado para detección de contaminación. Calibrado en fecha 17 de junio de 2014 por el [REDACTED] y verificado el 7 de septiembre de 2016 en la propia instalación con fuente de Cs-137.
  - Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 416, con sonda [REDACTED] n/s 125, calibrado por el [REDACTED] el 3 de noviembre de 2015 y verificado el 30 de agosto de 2016 en la propia instalación. Actualmente 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 y verificado el 30 de agosto de 2016 en la propia instalación. Actualmente se encuentra como baliza fija en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de 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 el 30 de agosto de 2016 en la propia instalación con resultados correctos en todos sus rangos.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 246.725, calibrado en el [REDACTED] el 30 de enero de 2012 y verificado en fecha 30 de agosto de 2016 en la propia instalación, situado fijo frente al baño reservado para pacientes inyectados.
- La instalación tiene establecido un procedimiento de calibración y verificación el cual estipula verificaciones anuales y calibraciones cuatrienales para sus detectores de radiación.



- Las verificaciones 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.
- Con periodicidad aproximadamente quincenal y al menos una vez al mes, al final de la jornada de trabajo se realiza vigilancia radiológica en las siguientes dependencias de Medicina Nuclear: servicios, salas de inyección (convencional y PET-TAC), sala de espera de inyectados y pasillo interno, gammacámaras, laboratorio y secretaría, así como en el pasillo público exterior.
- Estas medidas se registran en una hoja "Vigilancia Radiológica de Medicina Nuclear"; según ésta hoja las últimas han sido efectuadas el 28 de noviembre de 2016.
- También se realizan medidas de contaminación en trece áreas, registrándose los resultados en sistema informático. Las últimas medidas son también de fecha 28 de noviembre de 2016. En algunos casos los resultados han sido superiores a los habituales, pero siempre en un rango muy próximo a ellos.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación existen seis licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta marzo de 2017 a nombre de D [REDACTED]
- Además, se dispone de once licencias de operadora en el mismo campo, válidas hasta noviembre de 2017 o posterior, de las cuales son titulares D<sup>a</sup>. [REDACTED]
- El personal expuesto del servicio de Medicina Nuclear está clasificado como de tipo A.
- 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 fecha 3 de noviembre de 2016 y corresponden a las tres últimas personas incorporadas al servicio.



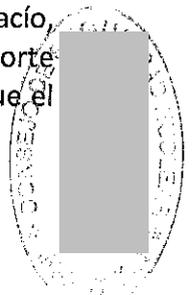
- El 10 de noviembre de 2016 el radiofísico de la instalación impartió una sesión de formación, de 1,5 horas de duración, que incluyó los aspectos relacionados con los documentos RF, PEI, normas de PR, instrucciones IS-38 y IS-42, a la cual asistieron 15 personas, incluyendo a las operadoras y supervisoras.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
  - 19 dosímetros de solapa.
  - 10 dosímetros de muñeca.
  - 8 dosímetros de anillo (8 nominales y 1 rotatorio) más uno de viaje.
  - 1 dosímetro de viaje.
  - 1 dosímetro suplente.
  - 3 dosímetros de área (Zona PET-TAC).
- Estos tres dosímetros de área se mantienen ubicados en las mismas posiciones: pasillo frente a boxes; pasillo esquina gammacámara infinia y ventana del puesto de control del PET.
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el [REDACTED] (CND), de Valencia. La dosimetría de anillo está contratada con el [REDACTED] de Barcelona.
- 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.
- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos; los de anillo, informados por el [REDACTED], hasta septiembre de 2016; el resto, por el [REDACTED] hasta octubre de 2016.
- La mayor dosis acumulada en la porción transcurrida del año 2016 en dosímetro de solapa es 3,8 mSv en equivalente de dosis personal profunda. Asimismo, la máxima quinquenal refleja un valor de 12,6 mSv.
- Los dosímetros de anillo arrojan como valor más elevado 129,2 mSv. Se manifiesta a la inspección que este registro puede deberse a la necesidad de realizar la extracción manual de la dosis de FDG-18, debido al fallo que se produjo en septiembre de 2016 en el dosificador "semiautomático" de dosis FDG-18. Dicha lectura corresponde a una enfermera titular de licencia de operadora.



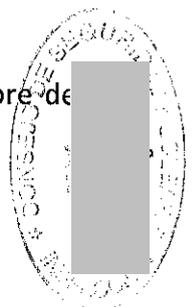
- La lectura acumulada más alta en dosímetro de muñeca es de 83,8 mSv.
- En el último año no se han producido asignaciones administrativas de dosis.
- La dosimetría de área ha arrojado valores de fondo en los tres dosímetros.
- La Unidad Básica de Prevención del Hospital ha realizado en el 2016 reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a 26 trabajadores (quince operadoras, cinco supervisores, tres administrativos y tres celadores); los últimos son de fechas 3, 4, 10 y 24 de noviembre de 2016. Todos ellos con resultado de Apto según certificados 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. Actualmente se encuentra de baja por maternidad. Sus últimas lecturas dosimétricas de solapa y abdomen corresponden al mes de noviembre de 2016, con valores nulos.

#### CUATRO. GENERAL:

- 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.
- Existen equipos para extinción de incendios.
- Para el transporte de jeringas con radiofármaco a los boxes de inyección para el PET se 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.
- 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 [REDACTED] como expedidor y destinatario; carta que entre otras cosas refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío.



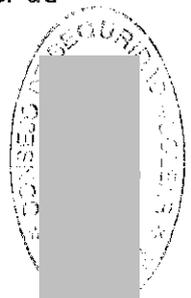
- Tras administrar los radiofármacos el Hospital gestiona como residuos radiactivos tanto las jeringas y viales utilizados por la radiofarmacia para su suministro como el resto de material (jeringas para F-18, vías, papeles, gasa, guantes, etc.) que han resultado contaminados.
- Para la gestión de los 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 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, recogándose 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.
- 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 inspección observó que durante el transcurso del año 2016 se han ido desclasificando 58 contenedores con residuos que habían estado contaminados con FDG<sup>18</sup> y 17 bultos con residuos del grupo I conteniendo Tc-99.
- La última desclasificación de residuos del grupo II ha sido en fecha 23 de noviembre de 2016.



- Para cada desclasificación de residuos se realizan: previamente cálculo de la actividad específica remanente y en el momento de retirarla un técnico mide la tasa de dosis en contacto y cuentas por segundo en superficie; cumplimenta la "Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional", y un supervisor de la instalación firma su desclasificación.
- 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 ha sido evacuado el 12 de julio de 2016. Había comenzado a llenarse el 28 de febrero de 2014, y había sido cerrado el 14 de septiembre de 2015.
- El depósito nº 2 comenzó a llenarse el 14 de septiembre de 2015. Actualmente se encuentra al 39 % 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 13 de julio de 2016 la empresa [REDACTED] revisó el sistema de gestión de residuos líquidos.
- 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. El último registro es de fecha 28 de noviembre de 2016.
- 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.
- Durante el presente año y hasta la fecha de la inspección se han realizado 33 tratamientos con hospitalización en dicha habitación.

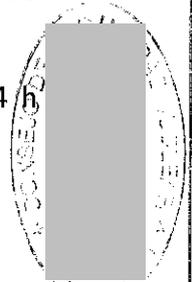


- Durante la hospitalización se hace un seguimiento al paciente portador de material radiactivo, con vigilancia diaria de tasa de dosis en contacto con abdomen y cuello, así como a 3 m, 1 m y 0,5 m del mismo hasta su alta radiológica en base al protocolo para alta de pacientes con terapia metabólica de la SEPR.
- 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.
- 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 y otros datos de interés.
- Según anotación del Diario de Operación el 12 de julio de 2016 se recibió la primera entrega de Ra-223/Ac-227. Se trató de un vial (batch number: C00158B) para calibración de los activímetros de 12,86 MBq a fecha 24 de junio de 2016 suministrado por [REDACTED]. Existe documentación de dicho pedido. A fecha de inspección se manifiesta no haber iniciado tratamientos con Ra-223.
- El informe de la instalación correspondiente al año 2015 fue entregado en el Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2016.
- El día de la inspección en la habitación para terapia metabólica había ingresado un paciente a quién el día anterior se le había administrado una cápsula de I-131 de 80,86 mCi de actividad calibrados a las 09:00 h del 28 de noviembre de 2016.

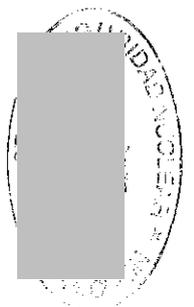


### CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- 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:
    - Fondo radiológico en contacto con la puerta exterior, en el pasillo.
    - 0,60  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta interior, en la manilla.
    - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta interior, a nivel de suelo.
  - En el local para almacenamiento de residuos:
    - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  fuera del pasillo, en el pasillo, a 1m de la tubería bajante.
    - 0,60  $\mu\text{Sv/h}$
    - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  fuera del recinto, en contacto con la puerta.
    - 0,50  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del almacén.
    - 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  en el local de los depósitos, frente a éstos.
    - 0,9  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el depósito nº 2 (39 % lleno).
    - 7,1  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con bolsa de residuos de la habitación planta 5ª.
  - En la gammateca convencional:
    - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente.
    - 0,14  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el visor plomado derecho de la gammateca.
    - 10,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la tapa derecha de la gammateca, abierta.
    - 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el visor plomado izquierdo de la gammateca.
  - En la gammateca para 18-FDG, en el cual se encontraba el residuo (45,3 MBq) de F-18 tras haber sido administradas las dosis de 18FColina:
    - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  en el ambiente de la gammateca.
    - 8,70  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa, abierta, del contenedor de residuos punzantes.
    - 1,25  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa, cerrada, del contenedor de residuos punzantes.
    - 0,34  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el visor plomado de la gammateca, habiendo en su interior.
  - En la gammacámara TAC [REDACTED] con paciente a quien unas 4 h antes se le habían administrado 936,1 MBq (25,3 mCi) de Tc-99.



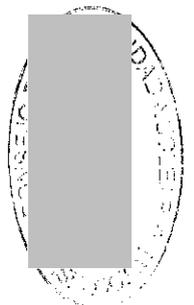
- Con TAC (140 kV y 2,5 mA):
  - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala y control, en la manilla.
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala y control, a nivel de suelo.
  - Fondo en el cristal de la ventana entre sala y control.
  - Fondo frente a la ventana, a la altura de los ojos.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del pasillo exterior, en la manilla.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del pasillo exterior, en la manilla.
- En la sala B para administración de 18-FDG, a las 11:40 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 11:02 h se le habían inyectado 120,5 MBq (3,25 mCi) de F-18:
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta.
  - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta, a nivel de suelo.
  - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta.
  - 0,83  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala C, en contacto con la pared entre ésta y la sala B.
  - 1,64  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala A, en contacto con la pared entre ésta y la sala B.
- Sala de exploración PET-TAC, a las 11:40 h; con un paciente a quien a las 10:33 se le habían inyectado 141 MBq (3,81 mCi) de F-18; realizando exploración TAC a 120 kV y 81 mA:
  - Fondo radiológico en contacto con el cristal de la ventana.
- Sala de exploración PET-TAC, a las 11:50 h; con un paciente a quien a las 11:02 se le habían inyectado 120,5 MBq (3,25 mCi) de F-18; realizando exploración TAC a 120 kV y 310 mA:
  - 16,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala.
  - 0,90  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la ventana.
  - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de operador.
- Sin TAC:
  - Fondo en contacto con la manilla de puerta para entrada de paciente.
  - Fondo en contacto con el cristal de la ventana.



- 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. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

**SEIS. DESVIACIONES:**

1. La instalación supera el número máximo permitido (7) de fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, incumpliendo el punto II.B.4 del Anexo II, de la instrucción IS-28 recogida en el artículo 14 de la Resolución de 12 de julio de 2016 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial del Gobierno Vasco.





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 16 de enero de 2017.

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

Osakidetza ARABA ERAKUNDE SANTARIO INTEGRATUA  
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Fdo.: ....

Cargo .....

KUDEAKETA  
DIRECC

