

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de octubre de 2010 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 de autorización última modificación (MO-17):** 15 de marzo de 2010.
- * **Fecha de última notificación de puesta en marcha:** 15 de diciembre de 2008.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] supervisora de la instalación, D. [REDACTED] jefe del Servicio de Radiofísica 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:



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

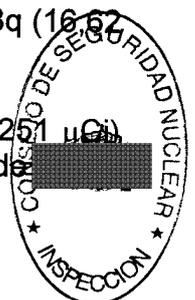
- Este acta refleja únicamente las actividades de Medicina Nuclear. Las prácticas de Radioterapia, inspeccionadas el mismo día 21 de octubre de 2010, son objeto del acta de inspección ref. CSN-PV/AIN/35/IRA/0198B/10.
- Los equipos y material radiactivo que componen la instalación son:

❖ 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 [REDACTED] formado por:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Gd-153 de 370 MBq (10 mCi) y
 - Una fuente encapsulada de Co-57 de 1,85 MBq (50 µCi).

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

- Fuente radiactiva plana de Co-57 ref. CO57EHS45, 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.
- Fuente radiactiva plana de Co-57, nº de serie 5637, de 614,9 MBq (16,67 mCi) de actividad en fecha 15 de enero de 2006.
- 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 [REDACTED]





- Fuente radiactiva (lapicero) de Co-57, nº de serie HL699, de 3,55 MBq (95,95 μ Ci) 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 μ Ci) de actividad en fecha 1 de julio de 2003.
 - Fuente radiactiva de Co-57, nº de serie 5393, de 3,70 MBq (100 μ Ci) 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 [REDACTED] Utilizada para comprobaciones de los activímetros.
 - Fuente radiactiva de Co-60, nº de serie B2693, de 1,95 MBq (52,8 μ Ci) de actividad en fecha 1 de septiembre de 2000, según certificado de [REDACTED]
 - Fuente radiactiva de Cs-137, nº de serie B2660, de 7,29 MBq (197 μ Ci) de actividad en fecha 1 de agosto de 2000, según certificado de [REDACTED]
 - Fuente radiactiva 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 puntual ("spot marker") de Co-57, nº de serie B2200-17, de 4,99 MBq (135 μ Ci) de actividad en fecha 1 de mayo de 2000, según certificado de [REDACTED] Esta fuente según se manifiesta es utilizada por el SPR para comprobar la sensibilidad del sistema antes de las medidas de las pruebas de hermeticidad.
- El SPR del hospital ha realizado frotis sobre las citadas fuentes encapsuladas de Medicina Nuclear, y posteriormente verificado los mismos mediante detector de contaminación [REDACTED], en fecha 6 de agosto de 2010.
 - Para la vigilancia radiológica en el servicio de Medicina Nuclear la instalación dispone del siguiente detector de radiación:
 - [REDACTED] nº de serie 291405-1379 con sonda externa [REDACTED] n/s 001549-1161, ambos calibrados por el [REDACTED] el 16 de diciembre de 2009.



- El mismo monitor ha sido calibrado el 14 de diciembre de 2009 por el [REDACTED] junto con otra sonda [REDACTED] sin número de serie visible.
- El SPR cuenta con un monitor idéntico con n/s 291405-1392, calibrado en el [REDACTED] el 19 de junio de 2008 con la sonda [REDACTED] n/s 490622-4699 y el 20 de junio de 2008 junto con la sonda n/s [REDACTED] n/s 490056-1124.
- Se manifiesta a la inspección que de estos equipos gemelos se mantiene en el servicio de Medicina Nuclear el 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, registrándolos únicamente cuando se detectan valores anormales, y que el SPR por su parte con frecuencia aproximadamente mensual sobre mide las poyatas, zona de inyección, despacho de Medicina Nuclear, gammateca y otros.
- En las dependencias de Medicina Nuclear se dispone de espuma y polvos para descontaminar colimadores, superficies y otros materiales, así como geles 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 $\mu\text{Sv/h}$. Además, cada monodosis es comprobada individualmente en el activímetro antes de ser administrada al paciente.
- Las entradas de radiofármacos son registrada 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, Tl-201, Y-90, In-111, Re-186, Er-169, Sm-153.
 - Grupo III (Bolsa blanca): Sr-89, P-32, I-131, I-125.





- La radiofarmacia externa retira, contaminados, los elementos sólidos que ella ha suministrado (jeringas, agujas, etc...).
- Las retiradas de residuos por la radiofarmacia no son registradas en el momento de su realización sino con posterioridad, 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: 16 de septiembre (ocho bolsas grupo I y una bolsa grupo II); 4 de agosto (6 bolsas gr. I) y 4 de marzo (dos grupo I y dos 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.
- Se manifiesta a la inspección que en Medicina Nuclear el personal clínico (dos técnicos, dos enfermeras y dos médicos, todos ellos con licencia) están clasificados como trabajadores de tipo A, y el personal administrativo como público.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato con el [REDACTED]
- Para el servicio de Medicina Nuclear se utilizan 13 dosímetros personales de solapa, ocho de de muñeca y cinco de área, cuyos historiales están actualizados hasta septiembre del presente año y no presentan lecturas significativas. En septiembre se han leído 11 dosímetros de cuerpo entero y 7 de muñeca; los otros dos de solapa y uno de muñeca no fueron enviados al centro lector.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 dos 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.
- En el informe anual de la instalación se incluye listado de todo el personal adscrito a la instalación y clasificado con categoría A, detallando la fecha en la cual se le ha citado para revisión médica y, cuando procede, si ha rechazado la misma.
- Para operar con los equipos radiactivos, en la instalación se dispone de las siguientes licencias de operador:

MEDICINA NUCLEAR		
		13 julio 2011
		13 junio 2011
		7 febrero 2011
		23 marzo 2015
		14 junio 2012
		17 octubre 2013
		18 agosto 2014
		14 junio 2012
		22 abril 2015

- Según se manifiesta a la inspección [REDACTED] e [REDACTED] no han trabajado en la instalación desde hace tiempo.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de las licencias de supervisor que a continuación se detallan:

MEDICINA NUCLEAR		
		12 octubre 2010
		9 noviembre 2011
		29 noviembre 2012

- 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 éste 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.
- El informe anual correspondiente al año 2009 de las dependencias de Radioterapia y Medicina Nuclear ha sido entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 13 de mayo de 2010.
- 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.
- 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 incidencia el 3 de agosto de 2010 figura registrada en dicho Diario por el SPR la contaminación de una sábana en el área de pinchado. Se midió una contaminación de 850 Bq/cm² y se identificó Tc-99 como el isótopo derramado. La sábana fue retenida para su decaimiento y enviada posteriormente a lavandería.

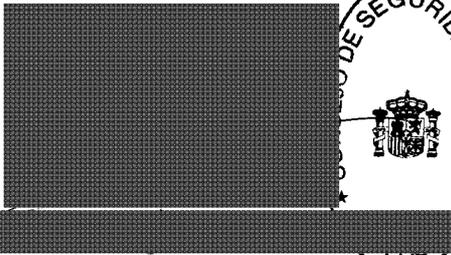


- El 12 de diciembre de 2008 se efectuó un simulacro de emergencia en el servicio de Medicina Nuclear, consistente en la pérdida de control de una fuente radiactiva.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - * En el local de la gammateca:
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la gammateca conteniendo jeringa con 777 MBq (21 mCi) de Tc-99.
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral de la gammateca
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior de la gammateca.
 - Fondo sobre el contenedor plomado para residuos sólidos con Tc-99, con la tapa cerrada.
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el mismo contenedor, estando la tapa abierta.
 - * En la sala de inyección:
 - 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor plomado para jeringas usadas, estando su tapa cerrada.
 - 11,0 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el mismo contenedor, con su tapa abierta.
 - * En otras dependencias del servicio:
 - 0,17 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la ventana, en la sala de control de la gammacámara [REDACTED] con paciente en exploración.
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo de servicio, frente a la sala para pacientes inyectados, con un paciente en su interior.



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 23 de diciembre de 2010.

Fdo. 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

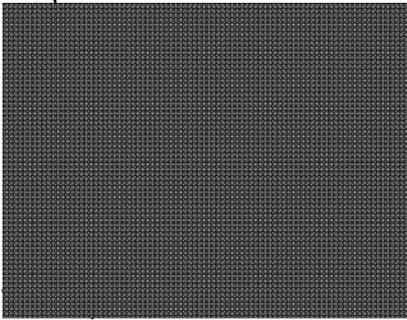


TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En, a de..... de 20....

Fdo.:

Cargo..






Servicio vasco
de salud - Osakidetza



7011 9028 75

Bilbao, 25 de febrero de 2011

189290

Dirección de Administración, Industria y Minas

Att. Sr. D. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

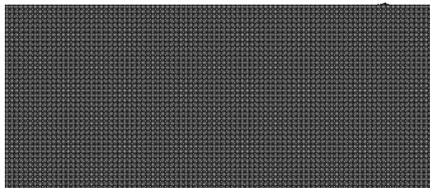
C/ Lakua, 1

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/34/IRA/0198B/10 junto con las observaciones que se ha considerado oportuno realizar.

Atentamente,



Director Gerente del Hospital de Basurto





1. Se cita en el Acta a D. [REDACTED] como "Jefe del Servicio de Radiofísica". Realmente, no existe este Servicio en el Hospital de Basurto, y D. [REDACTED] es el Jefe de la Sección de Radiofísica del Servicio de Radioterapia.
2. Con respecto a la relación de fuentes de calibración existentes en la instalación, hay que realizar las siguientes apreciaciones:
 - o La fuente radiactiva de Co-57, número de serie LG387 (pág. 3), es utilizada por el SPR durante las pruebas de hermeticidad.
 - o La fuente radiactiva de Co-57, número de serie B2200-17 (pág. 3), es utilizada por el SPR durante las pruebas de hermeticidad.
 - o Debe añadirse a la relación una fuente radiactiva de Co-57, tipo lápiz, número de serie 5097 de 4,30 MBq el 15/11/05, cuya documentación se incorpora a este acta.
 - o Debe añadirse a la relación una fuente radiactiva de Co-57, tipo lápiz, número de serie 5645 de 4,08 MBq el 21/10/09, cuya documentación se incorpora a este acta.
 - o Debe añadirse a la relación una fuente radiactiva de Co-57, tipo plana, número de serie 60145 de 599 MBq el 01/11/10, cuya documentación se incorpora a este acta.
3. En la página 3 se refieren las pruebas de frotis sobre las citadas fuentes. Matizar que fueron hechas no en un único día, como aparece en el acta, sino en varios (05/08/10, 06/08/10, 23/09/10, 24/09/10, 27/09/10 y 28/09/10).
4. En la página 5, corregir los datos de las retiradas de bolsas de residuos a lo largo de 2010, con los siguientes datos correctos:

Fecha	Bolsas rojas retiradas	Bolsas blancas retiradas	Bolsas negras retiradas
04/03/10	9	0	2
26/04/10	7	0	0
09/06/10	7	0	0



04/08/10	6	0	0
16/09/10	5	0	1
23/11/10	10	0	0

5. En la página 4 se refiere al isótopo Sm-153 clasificado en el grupo II de residuos y al I-125 en el Grupo III. Con respecto a estos isótopos hay que matizar lo siguiente: el Sm-153 no se usa en la instalación, de hecho la misma no dispone de autorización para su uso, ni figura en el documento "Procedimiento de evacuación de residuos radiactivos vía desclasificación". Por lo que respecta al I-125, este isótopo se utilizaba en la antigua instalación de RIA del Hospital, no existente desde hace años y no se utiliza en Medicina Nuclear; su aparición en el Grupo III es, por tanto, una errata.
6. En la página 5 se indica que el personal administrativo en el área de Medicina Nuclear de la instalación está clasificado como público; esto es incorrecto, ya que está clasificado como categoría A, como figura en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.
7. En las páginas 7 y 8, aparece por error el isótopo Tc-99, cuando debiera aparecer el Tc-99m.
8. En la página 7, párrafo segundo, se refiere 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"*. A este respecto cabe recordar lo que establece el artículo 56, punto 2 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero: *"El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá un registro en el que se inscribirán las licencias de operador y supervisor concedidas por campo de aplicación y la instalación a la que se aplican. A tal efecto, los titulares de las licencias deberán comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear los datos de las instalaciones en las que presten o en las que dispongan de un contrato para prestar sus servicios"*. Así pues el hospital cumple estrictamente lo dispuesto legalmente.

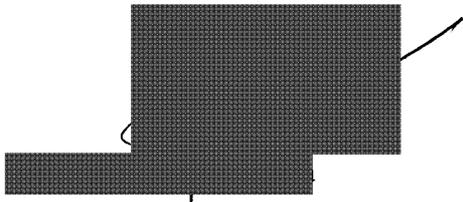


Servicio vasco
de salud - Osakidetza



9. Con respecto a los simulacros de emergencia, referir que con fecha 26/11/10 se realizó un simulacro de emergencia, consistente en una contaminación sustancial en la instalación.

Bilbao, 25 de febrero de 2011



Director Gerente del Hospital de Basurto



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/34/IRA/0198B/10 correspondiente a la inspección realizada el 21 de octubre de 2010 a la instalación radiactiva del Hospital Basurto, sito en la [REDACTED] de Bilbao, Bizkaia, servicio de Medicina Nuclear, el Director Gerente de dicho hospital aporta un escrito con nueve 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. D. [REDACTED] es Jefe de la Sección de Radiofísica del Servicio de Radioterapia.
2. Utilización de la fuente de Co-57 n/s LG387: Es información adicional y se acepta.
Tres nuevas fuentes encapsuladas de Co-57 números de serie 5097, 5645 y 60145: es información adicional; se acepta, pero el escrito del Hospital no viene acompañado de la documentación en él mencionada.
3. Se acepta la ampliación de información.
4. Las fechas y bolsas reflejadas en acta son las registradas en el diario de operación de la instalación radiactiva. Si se han retirado bolsas en otras fechas o en mayores cantidades no ha sido reflejado en el diario de operación.
5. Se acepta la precisión
6. Procede la corrección: el personal administrativo también está clasificado como de categoría A.
7. El isótopo era Tc- 99; su estado, metaestable.
8. No rebate el texto del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 23 de mayo de 2011. [REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas