

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> SARRERA ENTRADA | <input checked="" type="checkbox"/> IRTEERA SALIDA |
| Zi. Nº 2019/1921 | |

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de noviembre de 2019 en la sede de Santiago del Hospital Universitario de Alava, Organización Sanitaria Integrada Araba, perteneciente a Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, sito en la calle Olaguibel nº 27, 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 puesta en marcha inicial:** 14 de junio de 1977.
- * **Ultima autorización de modificación y puesta en marcha (MO-11):** 25 de junio de 2019.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.



2019 ABE. 19
DIC. 19

| | |
|-------------|---------|
| ORDUA/HORA: | |
| SARRERA | IRTEERA |
| Zk. 11:50 | Zk. |

La inspección fue recibida por _____, médico especialista responsable en funciones y supervisor de la instalación, _____, jefe en funciones del servicio de física médica y _____ 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 que 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, resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos radiactivos:
 - Un equipo para densitometría ósea por rayos X de la firma (generador SQ-12682 y tubo 160797747); con tensión de pico máxima de 140 kVp e intensidad máxima de 10 mA, ubicado en la planta +1, dentro de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear.
 - Una gammacámara PET/CT marca modelo ; cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de 140 kVp y 500 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Otra gammacámara TAC marca , de 140 kVp y 2,5 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Una tercera, y nueva, gammacámara SPECT-CT marca modelo con número de sistema i22, cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de 140 kVp y 440 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
- El titular dispone de acuerdo con la para el mantenimiento del densitómetro por el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2019.
- el 7 de agosto de 2019 ha realizado un mantenimiento preventivo sobre el densitómetro, según consta en certificado con firma del técnico de la empresa mantenedora y de representante del hospital. En el último año no se han realizado mantenimientos correctivos, se manifiesta.
- El mantenimiento de la gammacámara PET/CT está contratado con la empresa para el período 13 de febrero de 2019 a 12 de febrero de 2020. Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los certificados de los últimos, realizados en fechas 8 de junio, 18 de julio y 19 de septiembre de 2019.



- El mantenimiento correctivo de la gammacámara PET/CT es desempeñado también por según partes de intervención, mostrándose a la inspección el último, realizado los días 18 y 19 de julio de 2019.
- La gammacámara TAC dispone de contrato de mantenimiento firmado con la empresa válido hasta el 31 de marzo de 2020. Las últimas revisiones preventivas, de carácter semestral, son de fechas 19 de febrero y 31 de octubre de 2019.
- Para la gammacámara TAC : la empresa ha efectuado dos reparaciones con una misma fecha: 30 de julio de 2019, según consta en sendos informes de esa empresa con firma del técnico y representante del hospital.
- Manifiestan que los isótopos utilizados durante el año transcurrido han sido Tc-99m, I-123, In-111, F-18, Ga-67 y I-131 para diagnóstico; para terapia metabólica I-131 (31 tratamientos con ingreso y 61 sin ingreso), Ra-223 (2 dosis); Y-90 (6 dosis); Tl-201 (3 dosis); P-32 (una dosis). En el último año no han administrado P-32 ni Sr-89.
- Los radiofármacos son adquiridos a la radiofarmacia
- 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 en posesión de licencia de operadora al menos, 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 recibe 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 un radiofármaco sigue por tanto siendo la del 16 de julio de 2009: una cápsula de I-131.
- En la instalación existen las siguientes fuentes y material radiactivo:
 - Una fuente encapsulada de [redacted] le actividad nominal en fecha 6 de febrero de 2002 según certificado de la empresa [redacted] utilizada para calibración del activímetro y los detectores.
 - Un vial con Cobalto-57 para calibración del activímetro; 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.
 - Una fuente encapsulada plana de [redacted] utilizada para calibración de las gammacámaras, número catálogo DZM6260 y n/s 6260-18-19, de 407 MBq (11mCi) de actividad a fecha 11 de junio de 2018, y clasificación ISO 2919 C22212, según certificado emitido por [redacted] con fecha 6 de junio de 2018.
 - Siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, utilizadas para la calibración de la gammacámara PET/CT y detalladas a continuación:
 - Modelo [redacted], con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted] con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted] con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted] con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted], con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted], con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
 - Modelo [redacted] con actividad [redacted] fecha 1 de mayo de 2016.
- El titular dispone de acuerdo firmado con [redacted] en base al cual la empresa [redacted] 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] de [redacted] el 26 de julio de 2012.





- El 30 de julio de 2019 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Alava ha realizado pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas existentes: fuente de [redacted] fuente plana y vial de [redacted] (8-16) y las siete fuentes de [redacted]
- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación y con activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo.

UNO - 1. Aspectos relacionados con la nueva gammacámara :

- Se mostró a la inspección documento, fechado el 23 de septiembre de 2019, de aceptación de resultados del informe técnico de prueba previa para el equipo [redacted] tipo [redacted] con generador con número de serie [redacted] BI 0, de 140 kVp y 800 mA máximos. Dicho documento está emitido por [redacted] y firmado por el técnico autor de las pruebas y por representante del suministrador.
- También fue mostrado a la inspección el “Informe de resultados de las pruebas de aceptación” del equipo [redacted] tipo [redacted] también de fecha 2 de septiembre. En éste se asevera que las medidas, ensayos y calibraciones realizadas corresponden al equipo así identificado y que éste no representa riesgo indebido de irradiación externa para el personal profesionalmente expuesto ni para los miembros del público
- En etiqueta adherida a la gammacámara figura su fabricante, modelo [redacted]. También aparece la leyenda “Rx Only” y su fecha de fabricación (julio de 2019) junto con el número de serie [redacted] y potencias 90 kVA / 22kVA.
- No fueron vistos sin embargo sobre el equipo el nombre de su comercializador ni el trébol radiactivo, ni números de serie coincidentes con los reflejados en los documentos de aceptación antes citados.
- Esta nueva gammacámara está en garantía hasta el 23 de septiembre de 2021 según documento emitido por [redacted] / mostrado a la inspección.
- La sala que alberga la nueva gammacámara SPECT-CT [redacted] presenta tres accesos: desde su sala de control, desde el pasillo interior del servicio y desde el p [redacted] exterior; ésta última apta para camas de hospital.



- Las puertas de estos tres accesos están plomadas presentan señales de zona controlada con riesgos de irradiación y contaminación. Las dos puertas que dan a los pasillos disponen de cerradura con llave.
- Sobre cada una de estas tres puertas existe un juego de luces: blanca y roja. La blanca indica equipo listo para disparar los rayos X, la roja rayos X en emisión
- El 20 de septiembre de 2019 la [redacted] ha realizado control de los niveles de radiación en las zonas de influencia de esta gammacámara SPECT-CT, según informe por técnico y jefe de la UTPR firmado con fecha 23 de septiembre y el cual concluye que los blindajes implementados son adecuados. La inspección realizó medidas en análogas condiciones en algunos de los puntos reflejados en el informe, según se recoge más adelante.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y de contaminación:
 - Radiómetro [redacted] calibrado en fechas 30 de septiembre y 7 de octubre de 2019 por el INTE de la Universidad Politécnica de Cataluña.
Este equipo había sido verificado en tres rangos de medida por el servicio de Física Médica del Hospital el 30 de julio de 2019, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector [redacted] con sonda n/s 741. El 5 de noviembre y tras la calibración han realizado una nueva verificación, la cual servirá de referencia para las futuras verificaciones.
 - Radiómetro [redacted] modelo [redacted] con sonda D n/s [redacted] calibrado en fecha 17 de julio de 2014 por el INTE y verificado en sus tres rangos (alto/medio/bajo) el 30 de julio de 2019 en la propia instalación, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector [redacted] con sonda n/s 741.
 - Detector de contaminación [redacted], calibrado en el INTE el 20 de marzo de 2014. Este detector ha sido verificado por la instalación en cinco puntos de su escala de cuentas, el 27 de agosto de 2018 utilizando Tc-99 como emisor.
 - [redacted] modelo [redacted] con sonda EP-15, n/s [redacted] utilizado para detección de contaminación en la sala de inyección. Fue calibrado en fecha 17 de junio de 2014 por el INTE y verificado el 30 de julio de 2019 en la propia instalación con fuente de Cs-137.



- Detector modelo con sonda ZP-1400 n/s 125, calibrado por el INTE el 3 de noviembre de 2015 y verificado en tres rangos por el servicio de Física Médica del Hospital el 30 de julio de 2019, utilizando para ello la fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D n/s 755 con sonda n/s 741. Se encuentra en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
 - Detector modelo con sonda modelo ZP1400 y n/s 126, calibrado por el INTE el 9 de diciembre de 2015 y también verificado por el servicio de Física Médica el 30 de julio de 2019 con la fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D n/s 755 con sonda n/s 741. Se encuentra como baliza fija en el almacén con los depósitos y residuos.
 - Detector a modelo con sonda n/s 741, calibrado por el INTE el 9 de diciembre de 2015 e igualmente verificado por el servicio de Física Médica del Hospital el 30 de julio de 2019 con la fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D. Se encuentra como baliza fija en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.
 - modelo calibrado en el INTE el 30 de enero de 2012 y verificado en tres rangos en fecha 30 de julio de 2019 por la propia instalación por medio de la fuente de Cs-137; situado fijo como baliza en la cámara caliente.
 - modelo , situado fijo en la cámara caliente, calibrado en el INTE el 30 de enero de 2012 y verificado por el Hospital el 30 de julio de 2019 con fuente de Cs-137 y el detector MR-870/D n/s 755, con resultados correctos en todos sus rangos. Ubicado como baliza en el pasillo interno, junto al servicio para pacientes inyectados.
-
- La instalación tiene establecido un procedimiento de calibración y verificación el cual estipula verificaciones anuales y calibraciones sexenales para sus detectores de radiación portátiles.
 - Las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación son realizadas por un radiofísico de la instalación, utilizando bien la fuente de realizando medidas a tres distancias de la fuente o bien mediante una placa de Cs-137.
 - Manifestaron que en las verificaciones de los detectores fijos colocados a modo de baliza comprueban además que en sus rangos altos sus alarmas se activan.



- Los dos radiómetros modelo fueron verificados asimismo el 15 de junio de 2018 por la UTPR el primero utilizando como referencia una fuente de radiactivas de referencia de isótopos: y el segundo con seis fuentes

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación disponen de seis licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta enero de 2020 o posterior.
- Existen además dieciséis personas titulares de licencias de operadora en el mismo campo, válidas hasta marzo de 2020 o posterior.
- En Medicina Nuclear están clasificados como de tipo A los médicos, DUEs, técnicos y celadores.
- El resto del personal: administrativos y auxiliares de enfermería, quienes trabajan en zona de libre acceso, resultan clasificadas como público.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse una persona al servicio de medicina nuclear se le hace entrega de los documentos Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia de la instalación (PEI), y que a continuación se realiza un seguimiento de su lectura y comprensión.
- El hospital dispone de documentación justificativa de la recepción por parte de todo el personal incorporado al Servicio de Medicina Nuclear de los documentos RF y PEI actualizados. Fueron mostrados certificados individuales con fechas entre el junio y noviembre de 2019 para siete personas, incorporadas desde octubre de 2018 hasta la fecha de inspección.
- El 26 de octubre de 2018 el radiofísico de la instalación impartió una sesión de formación, de 1,5 horas de duración, la cual incluyó los aspectos relacionados con los documentos RF, PEI, normas de PR, instrucciones IS-38 y IS-42, a la cual asistieron 16 personas, incluyendo a las operadoras y supervisoras.



- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
 - 20 dosímetros de solapa.
 - 4 dosímetros de muñeca.
 - 3 dosímetros de área zona PET-CT.
 - Dosímetros rotatorios según necesidad (lote de ellos para todo el Hospital).
 - 9 dosímetros de anillo (7 nominales, uno para suplencias y uno de viaje).
- Los tres dosímetros de área se mantienen ubicados en las mismas posiciones: pasillo frente a boxes, pasillo esquina gammateca y ventana del puesto de control del PET.
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el Centro Nacional de Dosimetría (CND), de Valencia. La dosimetría de anillo está contratada con el 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 dosímetro de anillo.
- La asignación a personal eventual de los dosímetros rotatorios es controlada por Física Médica.
- En la instalación se encuentran actualizados los historiales dosimétricos (solapa, muñeca, anillo y área) hasta septiembre de 2019.
- Han sido leídos todos los dosímetros correspondientes a septiembre salvo uno de solapa, correspondiente a una persona de baja médica cuyos dosímetros de solapa no están siendo leídos desde junio. Sus dosímetros de muñeca y anillo sí están siendo leídos regularmente.
- Las mayores dosis acumuladas en la porción transcurrida del año 2018 en dosímetro de solapa son 4,2 mSv; 2,7 mSv; 1,8 mSv y 1,7 mSv en equivalente de dosis personal profunda; 10,5 mSv; 15 mSv; 3,8 mSv y 11,4 mSv en muñeca.
- Los dosímetros de anillo arrojan como valores más elevados 123,9 mSv; 40,25 mSv, 28,91 mSv y 25,58 mSv. Dos de dichas lecturas se corresponden con dos de las más elevadas en solapa y muñeca, y pertenecen a enfermeras con licencia de operadora.



- La lectura de 25,58 mSv proviene del dosímetro de anillo suplente y corresponde a sustituciones. El servicio de radiofísica controla qué trabajadores han utilizado ese dosímetro y la lectura correspondiente a cada uno.
- El acumulado de 123,9 mSv proviene en su mayor parte de una lectura de 93 mSv en febrero de 2019. Manifestaron los interlocutores de la inspección que cuando supieron tal lectura realizaron una investigación: las lecturas de dosímetros de solapa y muñeca de esa misma persona eran normales en ese mes. Hablaron con la implicada y no relató ningún hecho especial, como derrame u otro incidente. No hallaron explicación para esa lectura de 93 mSv en el mes de febrero.
- En el último año no se han producido asignaciones administrativas de dosis y la dosimetría de área ha arrojado valores de fondo en los tres dosímetros.
- La Unidad Básica de Prevención (UBP) del Hospital ha realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a 18 trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes (5 facultativos con licencia de supervisor, 5 enfermeros y 4 técnicos con licencia de operador, 3 auxiliares/administrativos y un celador), según certificados individuales mostrados a la inspección. Estos 18 reconocimientos médicos están comprendidos entre el febrero y noviembre de 2019 y todos ellos presentan resultado de apto.
- No ha habido desde la anterior inspección ninguna declaración de embarazo, manifestaron.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- 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.
- La habitación de la 5ª planta para terapia metabólica y el interior del cuarto con los depósitos para orina de dicha habitación están clasificados y señalizados como zonas de permanencia limitada.
- Las tres salas de exploración: gammacámara TAC, nueva gammacámara SPECT-CT y tomógrafo PET-CT y están señalizadas como zonas controladas.
- El densitómetro presenta señal de zona vigilada (con riesgo de irradiación) en el propio aparato.



- Existen equipos para extinción de incendios.
- Disponen de protectores de tungsteno para las jeringas, y manifiestan que los utilizan.
- Para el transporte de jeringas con F-18 a los boxes de inyección para el área 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.
- Con periodicidad aproximadamente quincenal y al menos una vez al mes, al final de la jornada de trabajo un técnico de Física Médica realiza vigilancia radiológica en las siguientes dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, salas de inyección (convencional y PET-CT; en ésta, en nueve puntos), sala de espera de inyectados y pasillo interno, gammacámaras, laboratorio y secretaría, así como en el pasillo público exterior.
- Esas medidas se registran en una hoja "Vigilancia Radiológica en Medicina Nuclear". Se comprobaron los apuntes en esta hoja; los últimos corresponden a mediciones en fechas 30 de octubre, 25 y 11 de septiembre, 29 y 14 de agosto, 31, 17 y 4 de julio,
- También se realizan medidas de contaminación en trece áreas definidas ubicadas en la cámara caliente, servicios, sala de inyección, boxes PET y salas de exploración, registrándose los resultados en otra hoja: "Niveles de contaminación en Medicina Nuclear". La inspección comprobó los últimos registros, de fechas 9 de octubre, 27 y 12 de septiembre, 30 y 16 de agosto, 26 de julio, 12 de junio y 24 de mayo.

CINCO. TRANSPORTE:

- Los radiofármacos son transportados hasta el Hospital por la empresa (ETSA). A
- El transportista, tras descargar el o los bultos de la furgoneta, los lleva en una carretilla de mano hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno en el sótano del hospital, ascensor público y otro pasillo de la primera planta, éste último abierto al público.
- Es también el transportista quien abre cada embalaje; saca de su interior el contenedor blindado para material radiactivo y lo deposita junto a la gammateca. Los contenedores plomados utilizados presentan dos etiquetas con el color específico (naranja) y las siglas del Hospital General Santiago Apóstol; una de ellas refleja además las dosis contenidas.



- Una enfermera del Servicio de Medicina Nuclear, titular de licencia de operadora, recepciona los contenedores con los radiofármacos y firma el albarán de entrega del material radiactivo.
- En la formación periódica bienal, cuya última edición data de octubre de 2018, se incluyen aspectos aplicables (recepción) del transporte de radiofármacos.
- 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 _____ como expedidor y destinatario; carta que entre otras cosas refleja que el bulto en cuestión se clasifica como exceptuado, nº ONU 2908, embalaje vacío.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- Tras administrar los radiofármacos el Hospital gestiona como residuos radiactivos tanto las jeringas y viales suministrados por la radiofarmacia 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. 6, de fecha 3/05/2018 (Mod.: Ra-223/Act-227, grupo II).
- Tras cada inyección de 18-FDG los residuos sólidos contaminados generados son devueltos directamente a la gammateca y depositados en dos contenedores blindados con ruedas que para tal fin se encuentran en dicha gammateca: uno para recibir los residuos sólidos contaminados punzantes y el otro para recibir los residuos contaminados no punzantes; vías, gasas, papeles, etc...
- Esos residuos sólidos contaminados con F-18 son desclasificados directamente tras haber pasado al menos 48 horas desde su generación; normalmente cada lunes.
- Los sólidos contaminados con radionucleidos distintos del F-18 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, recogiendo 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:

- Los residuos de los grupos I, II y III generados en el servicio de Medicina Nuclear permanecen en la gammateca del propio servicio hasta su desclasificación.

- Para cada desclasificación de residuos un técnico realiza medidas previas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia para cada bulto. En base a esas medidas calcula la actividad específica remanente y cumplimenta la "Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional"; un supervisor de la instalación firma su desclasificación.

- La inspección observó los registros de las últimas desclasificaciones de residuos clínicos contaminados:
 - Grupo III: Bolsa con I-131; fecha de cierre el 10 de octubre de 2017 y evacuado el 31 de enero de 2018.
 - Grupo II: Bolsa utilizada entre el 8 de junio y el 16 de julio de 2018; fecha calculada como más temprana para su desclasificación: 6 de septiembre de 2019; retirada el 4 de octubre de 2019.
 - Grupo I: Bolsa con Tc-99m; inaugurada el 4 y cerrada el 18 de octubre de 2019; evacuada el 4 de noviembre.
 - F-18: 11 de noviembre (uso desde el 4-XI); 4 de noviembre (uso 28-31 de octubre); 28 de octubre (uso 21-25/10); 21 de octubre (14-18/10). Estaba en uso el contenedor estrenado el lunes 11 de noviembre.

- Los residuos sólidos 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). Al cerrar cada una de estas bolsas miden la tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia, y basándose en los valores obtenidos calculan la fecha más temprana para su desclasificación.

- En este recinto existe un libro registro de residuos: bolsas almacenadas en cada momento, evacuadas anteriormente y retiradas por gestor.

- La última desclasificación registrada de residuos sólidos de este tipo es de fecha 15 de octubre: consistió en basuras por un lado y lencería por otro producidos por dos pacientes de fechas 3- 5 de abril y 28-30 de agosto, cerradas en fechas 5 de abril y 30 de agosto y con fechas mínimas para desclasificación 18 de mayo y 12 de octubre respectivamente.



- Permanecen almacenados cuatro bolsas cuyas fechas para posible desclasificación ya ha pasado y otras seis con fecha aún no vencida.
- 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 . Sus estados son los siguientes:
 - El depósito nº 1 comenzó a llenarse el 7 de agosto de 2018. Actualmente llenándose, está al 21% de su capacidad.
 - El depósito nº 2, el cual había sido fue cerrado el 7 de agosto de 2018, ha sido vaciado el 20 de marzo de 2019. Actualmente está vacío.
- 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 16 de julio de 2019 la empresa ha revisado el sistema de gestión de residuos líquidos, según informe por ellos emitido.
- 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.
- 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.
- Durante la hospitalización se hace también 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. El último registro, de fecha 22 de noviembre corresponde al paciente ingresado el 21 de noviembre de 2018.



- 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.

SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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, notificaciones de embarazo y asignación de dosímetro de abdomen, incidentes (septiembre de 2018),... Se dispone de un nuevo diario de operación con primer y último apunte de fechas 23 de octubre y 28 de noviembre de 2018 respectivamente.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 fue entregado en el Gobierno Vasco el 29 de marzo de 2019.
- El día de la inspección no había paciente ingresado en la habitación para terapia metabólica.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación obtenidos en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva fueron los siguientes:



- En la gammateca para 18-FDG, con restos tras haber sido administradas las dosis del día:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
 - 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ frente al carro con residuos de F-18.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de cristal de la gammateca.
 - 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en la tapa, cerrada, del contenedor de residuos punzantes.
 - 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la tapa, cerrada, del contenedor de residuos no punzantes.

- En la sala C para administración de 18-FDG, a las 13:30 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 13:07 h se le habían inyectado 175 MBq (4,7 mCi) de F-18:
 - 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta de la sala.
 - 0,64 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta.
 - 0,58 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior de la puerta, en el suelo.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala B, en contacto con la pared medianera.
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en armarios de la sala de control, pared entre ambos.

- Sala de exploración PET-CT, a las 13:25 h; con un paciente a quien a las 12:32 se le habían inyectado 170 MBq (4,6 mCi) de F-18; realizando exploración TAC a 120 kV y 30-125 mA:
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en puesto de control, frente a la ventana, sobre pantallas de visualización.
 - 0,01 μS dosis acumulada tras la exploración TAC.

- Sin TAC:
 - Fondo en contacto con la manilla de puerta para entrada de paciente.
 - Fondo en la puerta para entrada de pacientes, en el suelo.
 - Fondo en contacto con la ventana del puesto control.

- 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.





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 27 de noviembre de 2019.

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 2019



Fdo.:



Cargo