

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 18 de julio de 2023 en la sede de Servicio Vasco de Salud, Organización Sanitaria Integrada Araba, sita en la , en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Araba/Alava), 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 por aceptación expresa (MA-4):** 20 de mayo de 2022.
- * **Ultima autorización de modificación y puesta en marcha (MO-12):** 2 de marzo de 2023.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , médico jefe del servicio de Medicina Nuclear y supervisor de la instalación, , jefe del servicio de física médica y protección radiológica, , supervisora de enfermería de medicina nuclear y , radiofísico, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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, resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación dispone de los siguientes equipos radiactivos:
 - Un nuevo equipo para densitometría ósea por rayos X de la firma modelo , n/s , con generador n/s y tubo de rayos X n/s ; con tensión e intensidad máximas de kV y mA respectivamente, ubicado en la planta , dentro de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear.

Para este densitómetro se dispone de las pruebas de aceptación realizadas el 18 de mayo de 2022 por un técnico de la empresa , según consta en certificado emitida por ésta el 19 de mayo de 2022.
 - Un tomógrafo PET/CT marca modelo con n/s ; cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de kVp y mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Una gammacámara SPECT-CT marca modelo con n/s , ref. , cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de kVp y mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Otra nueva gammacámara SPECT-CT marca modelo con n/s , con tubo de rayos X n/s , cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de kVp y mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.

Este equipo llegó a la instalación el 30 de junio de 2023, pero a fecha de inspección aún no se habían realizado las pruebas de aceptación; técnicos de se encontraban montando en la instalación diferentes elementos del mismo.
- El equipo de densitometría ósea por rayos X de la firma , modelo n/s (generador y tubo) fue desmontado y retirado del emplazamiento el 17 de mayo de 2022, según consta en certificado emitido por el 7 de junio de 2022.
- La gammacámara SPECT-CT marca modelo n/s (generador n/s y tubo de rayos X n/s), fue retirada del emplazamiento el 28 de abril de 2023, según consta en certificado de autorización de retirada de material y transferencia de propiedad, emitido por y firmado por el supervisor / jefe de servicio de medicina nuclear en la misma fecha. Su último mantenimiento preventivo data del 9 de marzo de 2023.



- El nuevo densitómetro _____ dispone de un año de garantía, ampliado a dos más hasta mayo de 2025. Su último mantenimiento preventivo (anual) es de fecha 16 de mayo de 2023, según consta en reporte emitido por _____ con firmas del técnico y representante del hospital. De momento no se han producido mantenimientos correctivos.
- El mantenimiento del tomógrafo PET/CT _____ n/s _____ está contratado con la empresa _____ para el período 12 de febrero de 2023 a 12 de febrero de 2024. Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los últimos certificados, realizados en fechas 24 de noviembre de 2022 y, 2 de marzo y 11 de mayo de 2023.
- El mantenimiento correctivo del tomógrafo PET/CT _____ n/s _____ es desempeñado también por _____. Fue mostrado el último parte de intervención, fechado el 1 de marzo de 2023. No afectó a la dosis ni calidad de imagen.
- Para las dos gammacámaras SPECT/CT marca _____ modelo _____ con nºs/s _____ y _____ se dispone de contrato de mantenimiento con _____. Dicha empresa realiza mantenimiento preventivo con frecuencia cuatrimestral y correctivo a demanda.
- Los últimos mantenimientos preventivos realizados a la gammacámara SPECT/CT _____ n/s _____ son de fechas 10 de mayo y 15 de septiembre de 2022 y, 11 de enero y 10 de mayo de 2023. Asimismo, sus últimos correctivos son de fechas 27 de marzo y 5 de junio de 2023. De todos ellos se dispone de reporte emitido por _____ con firma del técnico y representante del hospital.
- Además, el 11 de agosto de 2022 la UTRP _____ realizó controles de calidad a los sistemas de rayos X de los cuatro equipos por entonces en la instalación (densitómetro _____, PET/CT _____, TAC _____ y SPECT/CT _____), según real decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo medidas de los niveles de radiación según informe por técnico y jefe de la UTRP firmado con fecha 22 de agosto de 2022.
- Manifiestan que durante el año 2022 los isótopos utilizados han sido _____, _____, _____ y _____ para diagnóstico; para terapia metabólica _____ (24 tratamientos con ingreso), _____ (7 dosis); _____ (4 dosis). En ese año no han administrado _____ ni _____. En 2023 hasta fecha de inspección han sido necesarios 10 ingresos por tratamiento con _____; se han administrado 4 dosis de _____ y ninguna de _____.
- Los radiofármacos son adquiridos a la radiofarmacia _____; como norma general los _____ dos entregas en horario de mañana, y los _____ una entrega a primera hora de la mañana.



- 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 recepciona 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 dos dosis de -de mCi (7/11/2022) y mCi (27/04/2023)- no pudieron ser administradas y se convirtieron en residuo; ambas se encuentran en el almacén de residuos en un contenedor con fecha prevista de retirada el 26 de abril de 2026.
- No se han producido devoluciones a la radiofarmacia; la última devolución de radiofármaco sigue por tanto siendo la de julio de 2009: una cápsula de .
- En la instalación existen las siguientes fuentes y material radiactivo:
 - Una fuente encapsulada de , con n/s , de MBq (mCi) de actividad nominal en fecha 6 de febrero de 2002 según certificado de la empresa , utilizada para calibración del activímetro y los detectores y guardada en la gammateca convencional.
 - Un nuevo puntero de ref. , n/s , de MBq de actividad a fecha 20 de julio de 2022, con clasificación ISO 2919 según certificado emitido por (France).
Este puntero de llegó al el 11 de agosto de 2022 y si bien se manifiesta ser propiedad de su único usuario es la IRA/0504 -servicio de medicina nuclear del ; actualmente, se encuentra guardada en la gammateca de medicina nuclear.



- Un vial con [redacted] para calibración del activímetro; nº catálogo [redacted], n/s [redacted], de [redacted] MBq ([redacted] 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, guardada también en la gammateca convencional.
- Una fuente encapsulada plana de [redacted] para calibración de las gammacámaras, marca [redacted] l modelo [redacted] y con n/s [redacted], de [redacted] MBq ([redacted] mCi) de actividad a fecha 10 de abril de 2021, según certificado emitido por [redacted] el 16 de marzo de 2021 y el cual incluye pruebas de fugas y de contaminación. Almacenada en la gammateca convencional.
- Siete fuentes radiactivas encapsuladas [redacted] de [redacted], utilizadas para controles de estabilidad y de alineación de la gammacámara PET/CT y detalladas a continuación:
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 31 de mayo de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
 - Modelo [redacted], n/s [redacted], con actividad [redacted] MBq ([redacted] mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
- El titular dispone de un acuerdo firmado con [redacted] en base al cual la empresa retirará las fuentes radiactivas encapsuladas de [redacted] proporcionadas por ellos una vez lleguen al final de su vida útil y durante la vida del equipo PET/CT, según documento emitido y firmado el 26 de julio de 2012.
- El 19 de agosto de 2022 el servicio de física médica del [redacted] realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas: fuente de [redacted] n/s [redacted]; fuente plana y vial de [redacted] (n^{os}/s [redacted] y [redacted]) y las siete fuentes de [redacted] (n^{os}/s [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] y [redacted]).
- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación [redacted] y en activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo, según consta en certificado emitido por radiofísico de la instalación.



DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y de contaminación:
 - Radiómetro modelo , n/s calibrado el 7 de octubre de 2019 por el de la . Este equipo ha sido verificado en tres rangos de medida por el servicio de física médica y protección radiológica del los días 11 de abril y 22 de julio de 2022, utilizando para ello la fuente de n/s .
 - Radiómetro modelo con sonda n/s , calibrado por el el 21 de diciembre de 2020 en la energía del y verificado en sus tres rangos (alto/medio/bajo) el 22 de julio de 2022 en la propia instalación, utilizando para ello la fuente de de la instalación y como patrón el detector modelo n/s .
 - modelo con sonda , n/s , utilizado para detección de contaminación en la sala de inyección, calibrado por el el 18 de diciembre de 2020 con seis fuentes radiactivas de referencia de isótopos , , , , , , y , verificado el 22 de julio de 2022 en la propia instalación con la fuente de .

Ambos detectores modelo (radiación y contaminación) son propiedad de , si bien son utilizados por la instalación del de la sede de , se manifiesta.

 - Detector de contaminación modelo , n/s , calibrado en el I el 1 de octubre de 2020 y verificado por la instalación el 18 de agosto de 2022 utilizando como emisor.
 - Detector modelo n/s , con sonda n/s , calibrado por el el 3 de noviembre de 2015 y verificado en tres rangos por el servicio de física médica y protección radiológica del el 22 de julio de 2022, utilizando para ello la fuente de y el detector , n/s . Se encuentra en el exterior de la habitación para pacientes de terapia metabólica.
 - Detector modelo n/s con sonda modelo y n/s , calibrado por el el 26 de noviembre de 2015 y verificado también en la instalación el 22 de julio de 2022 con la fuente de y el detector , n/s . Se encuentra como baliza fija en el almacén con los depósitos y residuos.
 - Detector modelo n/s con sonda n/s , calibrado por el el 9 de diciembre de 2015 e igualmente verificado en la propia instalación el 22 de julio de 2022 con la fuente de . Se encuentra como baliza fija en el área de mantenimiento próxima al almacén y depósitos de residuos.



- modelo n/s , calibrado en el el 30 de enero de 2012 y verificado en tres rangos en fecha 22 de julio de 2022 por la propia instalación por medio de la fuente de ; situado fijo como baliza en la cámara caliente.
 - modelo , n/s , calibrado en el el 30 de enero de 2012 y verificado por el el 22 de julio de 2022 con fuente de y el detector n/s , 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 n/s de MBq y realizando medidas a tres distancias de la fuente o bien mediante una placa de .
 - En las verificaciones de los detectores fijos colocados a modo de baliza comprueban además que en sus rangos altos sus alarmas se activan y este extremo queda reflejado en los documentos de verificación.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación se tienen aplicadas cinco licencias de supervisor en el campo de medicina nuclear en vigor hasta noviembre de 2023 o posterior.
- Diecisiete personas titulares de licencia de operador en el mismo campo, válidas hasta septiembre de 2023 o posterior, tienen aplicada su licencia a la instalación. Otra persona () el 7 de diciembre de 2022 solicitó la emisión de licencia de operadora en el mismo campo, si bien actualmente continua en trámite de concesión.
- Otras tres personas (; y) poseedoras de licencia de operador en el mismo campo trabajan cubriendo suplencias y periodos festivos/vacacionales sin tener aplicada su licencia a la instalación; actualmente, las dos primeras se encuentran trabajando en la instalación. La inspección recordó, una vez más, la necesidad de actualizar las altas y bajas del personal con licencia.
- En medicina nuclear resultan clasificados como tipo A los médicos, DUEs, TSID y celadores. A fecha de inspección resultan un total de 26 (8 médicos, 8 enfermeras, 8 TSID y 2 celadores).
- El resto del personal: administrativos/auxiliares de enfermería, quienes trabajan en zona de libre acceso, resultan clasificadas como público.



- El personal de la planta del pabellón , hospitalización, en uno de cuyos extremos se halla la habitación para ingreso de pacientes de terapia metabólica, queda clasificado como trabajadores de categoría B, con dosimetría nominal de solapa. A fecha de inspección resultan un total de 26 profesionales los clasificados como B, según listado dosimétrico mostrado a la inspección.
- El control dosimétrico del personal de la instalación, hasta junio de 2023, se ha llevado a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
 - 20 dosímetros de solapa en MN (siete médicos, siete DUEs, cinco técnicos y un celador).
 - 26 dosímetros de solapa para personal de la 5ª planta (hospitalización medicina interna).
 - 7 dosímetros de muñeca (DUEs y técnico).
 - 3 dosímetros de área zona PET-CT.
 - 7 dosímetros de anillo: 5 nominales (DUEs); 1 para suplencias y 1 de viaje.
 - Dosímetros rotatorios según necesidad (lote de ellos para todo el Hospital). 1 rotatorio actualmente utilizado por un médico.
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el , de Valencia. La dosimetría de anillo está contratada con el , de ,
- En la instalación se encuentran actualizados los historiales dosimétricos de solapa, muñeca y área hasta junio de 2023. Los dosímetros de anillo lo están hasta mayo de 2023.
- 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. Sus registros muestran valores nulos.
- El personal expuesto dispone de dosímetro de solapa; quienes manipulan radiofármacos disponen además de dosímetro de muñeca y las que manipulan utilizan dosímetro de anillo.
- La asignación a personal eventual de los dosímetros rotatorios es controlada por Física Médica.
- En medicina nuclear, en junio de 2023 todos los dosímetros han sido leídos. La mayor dosis en solapa acumulada durante el 2023 corresponde a una enfermera con un registro de mSv. El máximo acumulado en muñeca para el mismo periodo es mSv. Para el dosímetro de anillo el máximo acumulado corresponde a la misma enfermera PET con un valor de mSv.
- El dosímetro de anillo suplente es utilizado para sustituciones. El servicio de radiofísica controla qué trabajadores han utilizado este dosímetro y la lectura correspondiente a cada uno. Hasta mayo de 2023 ha acumulado mSv.
- Los valores máximos acumulados en 2022 corresponden a una enfermera PET; sus máximos para la dosimetría de anillo, muñeca y solapa son mSv; mSv y mSv respectivamente.



- En cuanto al personal de la planta de hospitalización, en junio de 2023 cuatro dosímetros de 22 no han sido leídos. Los registros de todos muestran valores nulos.
- La instalación no solicita la revocación de las asignaciones administrativas de dosis.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse una persona al servicio de medicina nuclear el servicio de protección radiológica le asigna dosímetro y le entrega el reglamento de funcionamiento (RF) y el 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.
- El 23 de noviembre de 2022 el radiofísico de la instalación impartió una sesión de formación bienal, de 1,5 horas de duración, a 14 personas: personal médico, de enfermería, técnicos y celadores. Existe registro con firmas de los asistentes.
- Desde enero de 2023 ha habido nueve incorporaciones a la instalación, se manifestó. Para cada una de ellas fue mostrado certificado individual de formación (RF, PEI y normas PR), con fechas comprendidas entre enero y julio de 2023 y firmas de los interesados.
- El servicio de física médica y protección radiológica también imparte formación en materia de protección radiológica (normas básicas y específicas para pacientes con tratamiento con , dosimetría) al personal (médico, enfermería, auxiliar de enfermería) que puede entrar en la habitación de terapia metabólica de la planta. Los días 27 de marzo de 2019 y 20 de enero de 2020 se impartieron sendas jornadas de formación a este personal; a la última asistieron catorce personas entre DUEs y auxiliares de enfermería. En 2023 se ha vuelto a impartir idéntica jornada de formación a un total de 7 personas, según registros individuales con firmas. No hay evidencia de haber impartido formación periódica bienal a todo el personal de Cat. B de la planta.
- La supervisora de enfermería de la planta comunica al servicio de radiofísica las incorporaciones de personal cuando éstas se prevén duraderas. Asimismo, se manifiesta a la inspección haber dado instrucciones a la supervisora de enfermería de dicha planta de que una persona que no figure en el listado de personal clasificado como B, tiene prohibido el acceso a la habitación de tratamiento de siempre que haya un paciente en su interior. También que, con el cambio de la dosimetría mensual, se proporciona a la supervisora de enfermería de esta planta un listado del personal con dosímetro, que es el autorizado a entrar en dicha habitación.
- Según certificados individuales mostrados a la inspección, la Unidad Básica de Prevención (UBP) del Hospital ha realizado 23 reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a los siguientes trabajadores expuestos (Cat. A), con resultado Apto:
 - Siete facultativos, realizados entre enero y julio de 2023.



- Ocho personas de enfermería, realizados entre agosto de 2022 y abril de 2023.
- Siete técnicos, realizados entre agosto de 2022 y marzo de 2023.
- Un celador, realizado en diciembre de 2022.

- Una médica residente () incorporada en mayo de 2023 a medicina nuclear (Cat. A) dispone de certificado de aptitud médica de fecha 11 de mayo de 2023, si bien no especifica el protocolo de radiaciones ionizantes. Se manifiesta a la inspección que le ha convocado para el día 21 de julio de 2023 y así completar el reconocimiento médico.

- Asimismo, una técnico () también ha sido convocada por para nuevo reconocimiento médico en fecha 8 de agosto de 2023. Su último certificado de aptitud médica, según el protocolo de radiaciones ionizantes, es de antigüedad superior al año.

- En el último año se ha producido una declaración de embarazo. Se trata de la formalizada el 27 de diciembre de 2022 por una enfermera () con licencia de operadora en medicina nuclear categorizada como A y quién manipula . Dicha declaración se encuentra firmada por la interesada y el responsable de la Unidad Básica de Prevención (UBP) del hospital. El mismo día se solicitó para ésta trabajadora dosimetría de abdomen.

- Asimismo, desde la UBP del hospital se manifiesta a la inspección que dicha trabajadora fue citada para nuevo reconocimiento médico. El resultado de éste, de fecha 20 de enero de 2023, muestra un resultado de apto con observaciones: "Trabajadora especialmente sensible". Fue apartada del trabajo con material radiactivo desempeñando tareas administrativas en el servicio de medicina nuclear hasta el 22 de febrero de 2023, que cogió la baja por embarazo (F.P.P: 26/08/2023); aún no se ha incorporado.

- La lectura acumulada en superficie hasta mayo de 2023 del dosímetro de anillo de esta enfermera () registra valores nulos.

CUATRO. INSTALACIÓN:

- El pasillo de acceso al servicio de Medicina Nuclear presenta señal de zona vigilada; las salas de inyección y servicio para pacientes de zona controlada. La sala de la gammateca lo está como zona de permanencia limitada. En todos los casos por riesgo de irradiación y contaminación.

- La sala del densitómetro presenta señal de zona vigilada con riesgo de irradiación.

- Las salas de exploración de las dos gammacámaras SPECT-CT modelo están señalizadas como zonas controladas. Por su parte, la sala del tomógrafo PET-CT lo está como zona de permanencia limitada; todas con riesgo de irradiación y contaminación.



- El local de almacenamiento de residuos, con los depósitos para orina de la habitación de terapia metabólica, está clasificado y señalizado como zona de permanencia limitada.
- Las señales son conformes a la norma UNE 73.302:2018.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del PET/CT desde el control existe una luz roja que se enciende al activarse los rayos X. La puerta no presenta enclavamiento con el sistema CT.
- Sobre las dos puertas de acceso al nuevo equipo SPECT-CT existe idéntico juego de luces rojas que indican activación de los rayos X. Su funcionamiento no pudo ser comprobado por la inspección.
- La sala que alberga la otra gammacámara SPECT-CT dispone de tres accesos con puertas plomadas. Sobre cada una de ellas existe un juego de luces blanca/roja. La luz blanca indica equipo listo para disparar los rayos X, la roja rayos X en emisión.
- Los accesos a las salas de las gammacámaras están controlados por personal de la instalación y/o puertas con llave o pestillo.
- Asimismo, el acceso al local de almacenamiento de residuos dispone de puerta dotada de cerradura con llave guardada a buen recaudo, se manifiesta.
- Disponen de protectores de tungsteno para las jeringas, y manifiestan que los utilizan.
- Para el transporte de jeringas con 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 y protección radiológica realiza vigilancia radiológica en las siguientes dependencias de Medicina Nuclear: cámara caliente, servicios, zonas de inyectados (sala de espera y pasillo interno), sala PET-CT (en ocho puntos), gammacámaras (e -actualmente retirada-), control, así como en el pasillo público exterior.
- Esas medidas se registran en sendas hojas "Vigilancia Radiológica en Medicina Nuclear". Durante el año 2022 aparecen apuntes de dichas vigilancias, las últimas tres realizadas en octubre, noviembre y diciembre de 2022.



- También se realizan medidas de contaminación en trece áreas definidas ubicadas en la cámara caliente, servicios, sala de inyección, salas de exploración y boxes PET registrándose los resultados en otra hoja: “Niveles de contaminación en Medicina Nuclear”. La inspección comprobó los últimos registros realizados los meses: diciembre, noviembre, octubre de 2022 y anteriores.
- La habitación blindada de la planta -pabellón , área de hospitalización- dedicada al ingreso de pacientes con tratamiento metabólico dispone de señalización variable en función de la ocupación de la misma (zona de permanencia reglamentada, cuando hay paciente en su interior; Zona vigilada, cuando no hay paciente, pero sí residuos sólidos). También dispone de instrucciones de permanencia y acceso para el personal de limpieza y familiares y, varios delantales y collarines plomados en el vestíbulo de la habitación.
- 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 ubicados en el local de almacenamiento de residuos 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 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 día de la inspección no había paciente ingresado en la habitación y tampoco residuos. El último registro es de fecha 14 de junio de 2023 y correspondía a un paciente ingresado al que se le había administrado una cápsula de de GBq (mCi).
- 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 ”.
- A los pacientes a los que se les administra se les entrega hoja con instrucciones específicas de protección radiológica, se manifiesta.
- La instalación dispone de equipos para extinción de incendios.



CINCO. TRANSPORTE:

- Los radiofármacos son transportados hasta el Hospital por la empresa ().
- 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 ; una de ellas refleja además las dosis contenidas.
- Una enfermera del Servicio de Medicina Nuclear, titular de licencia de operadora, recibe los contenedores con los radiofármacos, comprueba su correspondencia con lo solicitado y firma el albarán de entrega del material radiactivo.
- En la última formación periódica bienal, de fecha 23 de noviembre de 2022, impartida por el radiofísico, no se han incluido aspectos de la formación específica aplicables del transporte de radiofármacos (recepción; Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera). En la anterior formación de fecha 23 de octubre de 2020 sí fueron incluidos.
- El Hospital devuelve a la radiofarmacia únicamente los contenedores vacíos que han contenido las monodosis. El transportista 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/bultos en cuestión se clasifica como UN 2908, material radiactivo, bultos exceptuados, embalaje vacío, 7 (E).
- El día de la inspección una conductora de la empresa de transporte retiró de la gammateca de medicina nuclear cuatro bultos vacíos con nºs/s , , y con destino el centro productor en (). Según la carta de porte, de la cual una copia fue aportada a la inspección, los bultos iban identificados como UN 2908, Materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, 7 (E). La inspección comprobó durante la operación de carreteo hasta el vehículo, que al menos dos de los bultos carecían del marcado como UN 2908.



- Se manifiesta a la inspección que durante el último año no se ha tenido conocimiento por parte del servicio de medicina nuclear de sucesos ocurridos en la recepción de los bultos radiactivos en el hospital (destinatario del material radiactivo, a su recepción; Instrucción IS-42 de 26 de julio de 2016, del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo).

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 , 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.: / , grupo II).
- Tras cada inyección de 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 no punzantes; vías, gasas, papeles, etc...
- Esos residuos sólidos contaminados con son desclasificados directamente tras haber pasado al menos 48 horas desde su generación; esperan para ello al comienzo de la siguiente semana; normalmente lunes.
- Guardan registros de las desclasificaciones de residuos con . El último efectuado (17 de julio) es el nº con fecha de apertura 10 de julio; actualmente está recibiendo residuos el nº .
- Los sólidos contaminados con radionucleidos distintos del 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: y ; grupo II: , , , , / ; grupo III: , , , y .
- 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 por el servicio de radiofísica y protección radiológica.



- Para cada desclasificación de residuos un técnico de RF / PR 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 superficial aparente remanente y cumplimenta la “Hoja registro de los residuos sólidos a eliminar de forma convencional; fecha:13/07/2023”; un supervisor de la instalación firma su desclasificación.
- Los bultos con estos residuos más recientes son:
 - Grupo I nº : abierto el 7 de junio de 2023 y cerrado el 21 de junio; 5 de julio fecha prevista de evacuación y misma fecha real de desclasificación (tasa de dosis en contacto: fondo).
 - Grupo I, nº : abierto el 21 de junio de 2023, cerrado el 5 de julio; 19 de julio fecha prevista de evacuación; aún almacenado.
 - Grupo I nº : en uso desde el 5 de julio.
 - Grupo II nº : comenzaron a usarlo el 15 de diciembre de 2016, lo cerraron el 25 de septiembre de 2019 y calcularon el 24 de diciembre de 2019 como fecha más temprana para su desclasificación. La retirada real fue en fecha 19 de enero de 2021 (tasa de dosis en contacto fondo).
 - Grupo III nº : comenzaron a usarlo el 7 de noviembre de 2022, lo cerraron el 27 de abril de 2023 y calcularon el 26 de abril de 2026 como fecha más temprana para su desclasificación. Aún almacenado.
- 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 del Pabellón (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.
- El recinto de la planta 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 o . Sus estados son los siguientes:
 - El depósito nº 1 comenzó a llenarse el 7 de agosto de 2018 y se cerró el 28 de diciembre de 2022. Actualmente está cerrado y decayendo, al 87 % de su capacidad.



- El depósito nº 2, el cual había sido cerrado el 7 de agosto de 2018, se vació el 20 de marzo de 2019. El 28 de diciembre de 2022 volvió a abrirse. Actualmente está llenándose, al 11 % de su capacidad.
- 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. Desde agosto de 2018 no ha habido vaciados
- Disponen de contrato con la empresa _____ para el mantenimiento del sistema de gestión de residuos líquidos (desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2023). El 13 de junio de 2023 _____ revisó el sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos, según consta en informe (nº _____) por ellos emitido. En su apartado nº 13 Notas, se indica:
 - Se recomienda la actualización del sistema de residuos líquidos debido a que se encuentra obsoleto. En caso de fallo de alguno de los componentes obsoletos, el sistema de gestión de residuos podría quedar fuera de uso hasta la actualización, y por tanto la Unidad de Terapia Metabólica clausurada, hasta la puesta en marcha del Sistema de Gestión de Residuos actualizado.
 - Se ha detectado una avería en la bomba de evacuación del depósito nº 2. Se procederá a su sustitución en próximos mantenimientos, debido a la presencia de radiación en el depósito.

SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual diariamente anotan la recepción de _____ 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/cierre de los depósitos de orina y revisión del sistema de evacuación por la empresa Técnicas Radiofísicas SL (avería en la bomba del depósito nº 2), 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, retiradas/adquisiciones de fuentes radiactivas de _____, incidentes (22 de marzo y 7 de octubre de 2022).
- El 5 de julio de 2022 se abrió un nuevo diario de operación diligenciado el 14 de septiembre de 2018 con el nº _____; su último apunte es de fecha 18 de julio de 2013. El anterior diario de operación fue cerrado el 4 de julio de 2022.
- El 22 de marzo de 2022 el diario refleja un incidente por contaminación urinaria en WC de paciente de gammacámaras (_____). Se clausura para decaimiento y se descontamina el día siguiente.



- El 7 de octubre de 2022 también se refleja un incidente por contaminación urinaria en WC pacientes PET (FDG); se clausura para decaimiento.
- El informe anual de 2022 fue enviado al Gobierno Vasco el 21 de marzo de 2023.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca n/s calibrado en el el 9 de noviembre de 2021, los valores obtenidos en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En la gammateca convencional de medicina nuclear:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la celda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro de la gammateca.
 - En la gammateca (PET) de medicina nuclear:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la celda (con restos de un vial de FDG -nº lote inicialmente con MBq a las 08:30 h y de la cual habían sido extraídas 8 dosis para pacientes con actividades entre y MBq).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro de la gammateca.
 - En el box para 18-FDG, a las 12:40 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 12:00 h se le habían inyectado MBq (mCi) de :
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la manilla de la puerta de la sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del pasillo, frente a la puerta.
 - En la Sala de exploración PET-CT, con paciente en exploración TAC (kV; mAs; s):
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la manilla de la puerta de la sala, desde el pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana del control.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de control, mesa de operadores.
 - En la habitación de Terapia Metabólica de la planta, sin paciente y sin residuos:
 - Fondo radiológico en contacto con la manilla de la puerta de la habitación.
 - Fondo en el vestíbulo de la habitación.
 - Fondo en el interior de la habitación.
 - Fondo en el WC.



- En el local para almacenamiento de residuos:
 - Fondo en contacto con la puerta del recinto, en manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el depósito nº 1 (cerrado y decayendo).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el depósito nº 2 (abierto y llenándose).
 - Fondo radiológico frente a la balda con bolsas de plástico (negras) con residuos.
 - Fondo frente a la balda con bolsas de tela (blancas) para lavandería.
 - Fondo en el centro del local.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones observadas durante la inspección.

NUEVE. DESVIACIONES:

1. Dos trabajadoras expuestas de Categoría A no han sido sometidas al examen de salud con la periodicidad establecida de acuerdo a lo recogido en los artículos 45, 46 y 47 del RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento de protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
2. No se ha impartido con la periodicidad establecida (bienal) la formación en materia de protección radiológica a todo el personal expuesto de la planta de terapia metabólica clasificada como Cat. B, incumpliendo el punto I.7 del Anexo I de la IS-28, recogida a su vez en la ETF nº 14 de la Resolución de Autorización de modificación y puesta en marcha (MO-12) de 2 de marzo de 2023. Asimismo, tampoco se ha impartido con la periodicidad establecida (máximo 24 meses) la formación específica al personal que recepciona los bultos radiactivos procedentes de la radiofarmacia, incumpliendo lo establecido en la IS-38 del CSN.



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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de julio de 2023.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.07.20
16:58:25 +02'00'

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 2023

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.08.09 14:47:33
+02'00'

Fdo.:

Cargo Director.Medico.QSI.Araba.....



COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCION CSN-PV/AIN/45/IRA/0504/2023 realizados a la IRA nº 0504 del Sº de Medicina Nuclear de

- Pag. 5, párrafo 5.
Consta “fuente plana y vial de (nºs/s y)”.
Debería constar “fuente plana, vial y puntero de (nºs/s , y respectivamente)”
- Pag. 7, párrafo 2.
Consta “fuente de y el detector n/s ”.
Debería constar “fuente de y el detector n/s ”
- Pag. 8, línea 13.
Consta “1 rotatorio actualmente utilizado por un médico”.
Debería constar “5 rotatorios utilizados por un médico, 2 TSID y 2 DUE.”
- Pag. 8, línea 20.
Consta “Sus registros muestran valores nulos”
Debería constar “registrando un valor máximo mensual de mSv para el dosímetro situado en el pasillo esquina de gammateca”
- Pag. 11, último párrafo.
Consta “las últimas tres realizadas en octubre, noviembre y diciembre de 2022”
Debería constar “las últimas tres realizadas en 4/11/2022, 24/11/2022 y 21/12/2022”
- Pag. 16, línea 6 y 7.
Consta “Desde agosto de 2018 no ha habido vaciados”
Debería constar “Desde marzo de 2019 no ha habido vaciados”
- Pag. 16, párrafo 6.
Consta “retiradas/adquisiciones fuentes radiactivas de ”.
Debería constar “adquisición de puntero radiactivo de ”

Con relación a las desviaciones indicadas en el Acta manifestar:

1

Las dos trabajadoras clasificadas como cat. A y que no tenían el reconocimiento médico actualizado en la fecha de la inspección, han sido citadas en el Sº de Salud Laboral los días 21 de julio y 8 de agosto del 2023. Se adjuntan en pdf los certificados de Aptos de cada una.

2

Hasta ahora la formación para el personal de la planta (Habitación hospitalización) se realizaba a demanda de la supervisora de enfermería de dicho

personal. Se procederá a contactar con la supervisora de enfermería para organizar la formación con carácter bienal.

Así mismo en la formación bienal que se imparte al personal del Sº de Medicina Nuclear se procederá a incorporar en dicha formación aspectos de recepción y expedición de bultos radiactivos según la IS-38 del CSN.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.08.08
12:46:05 +02'00'

Fdo.
Jefe Sº Medicina Nuclear.

Firmado
digitalmente por

Fecha:
2023.08.08
12:21:47 +02'00'

Fdo.:
Jefe Sº Física Médica y Protección
Radiológica.

DILIGENCIA

El 18 de julio de 2023 se realizó inspección a la IRA/0504 en la Sede Santiago del Hospital Osakidetza -Servicio Vasco de Salud- OSI Araba, sita en la , del término municipal Vitoria-Gasteiz (Araba/Alava). De la inspección se redactó un acta de referencia CSN-PV/AIN/45/IRA/0504/2023 que fue tramitada por el titular el 10 de agosto de 2023. Junto con el acta de inspección firmada, el titular acompañó un escrito con varias observaciones y sendas contestaciones a las desviaciones del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

➤ Respecto a las observaciones realizadas:

- Página 5, párrafo 5: Se acepta. El 19 de agosto de 2022 también se realizó prueba de hermeticidad al puntero de n/s .
- Página 7, párrafo 2: Se acepta la corrección de titular.
- Página 8, línea 13: Se acepta la precisión realizada con posterioridad a lo manifestado el día de la inspección.
- Página 8, línea 20: Se acepta el comentario.
- Página 11, último párrafo: Procede corregir las fechas; efectivamente, son 4/11/2022, 24/11/2022 y 21/12/2022.
- Página 16, línea 6 y 7: Se acepta la corrección realizada con posterioridad a la fecha de inspección. Ésta podrá ser comprobada en próxima inspección.
- Página 16, párrafo 6: Lo recogido en este párrafo es un resumen de algunos de los apuntes del diario de operación más relevantes a criterio del inspector. Este párrafo no pretende ser exhaustivo; no obstante, se acepta el comentario del titular como complemento al mismo.

➤ Respecto a las desviaciones del acta:

- Los certificados (2) de aptitud médica (Cat. A) aportados en el trámite corrigen la desviación nº 1.
- Se acepta el comentario respecto a la formación bienal; no obstante, la desviación nº 2 permanece. Ésta podrá ser corregida cuando se aporten los justificantes de su impartición.

En Vitoria-Gasteiz, el 14 de septiembre de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.09.14
11:36:48 +02'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

