

|                    |
|--------------------|
| ACTA DE INSPECCIÓN |
|--------------------|

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de octubre de 2024 en la sede de Santiago del Hospital de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, Organización Sanitaria Integrada Araba, sita en la calle , 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 de modificación y puesta en marcha (MO-12):** 2 de marzo de 2023
- \* **Ultima autorización por aceptación expresa (MA-5):** 20 de octubre 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 +1; dentro de las dependencias del servicio de Medicina Nuclear.
- 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 \_\_\_\_\_ (nº sistema \_\_\_\_\_), con valores \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.

Esta gammacámara \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ está formada por generador modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y tubo tipo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_.

El 27 de agosto de 2024 ha sido sustituido el tubo de rayos X de esta gammacámara SPECT-CT. Fue mostrado certificado de esa fecha de desmontaje y retirada del tubo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ emitido por \_\_\_\_\_ (ERX-M/ ).

Para esta gammacámara, generador \_\_\_\_\_ y tubo n/s \_\_\_\_\_ se mostró certificado de conformidad emitido por la EVAT \_\_\_\_\_ en fecha 27 de agosto de 2024. También, pruebas de aceptación por ambas partes firmadas.

- Una gammacámara SPECT-CT, marca \_\_\_\_\_ ( ) modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, instalada en junio / julio de 2023, cuyo emisor de rayos X presenta unos valores de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.



Esta gammacámara con n/s consta de sistema de rayos X modelo con n/s, formado por generador modelo con n/s y tubo tipo n/s.

Para esta nueva gammacámara se mostró certificado de la EVAT de fecha 21 de julio de 2023; incluye pruebas de aceptación y esté firmada por la EVAT y por representante del cliente.

También con fecha 21 de julio de 2023 existe informe previo a su uso emitido por la UTPR para la gammacámara SPECT\_CT, identificada por los números de serie de su generador y tubo.

- El densitómetro dispone de garantía hasta mayo de 2025. Su último mantenimiento preventivo (anual) es de fecha 19 de junio de 2024, según consta en informe de servicio emitido por ( ) con firmas del técnico y representante del hospital.
- También fue mostrado informe de mantenimientos correctivo del densitómetro emitido el 7 de mayo de 2024 por la misma .
- El mantenimiento del tomógrafo PET/CT n/s está contratado con la empresa . Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los últimos certificados, realizados en fechas 5 de agosto, 29 de abril, 1 de febrero de 2024; 23 de noviembre y 3 de agosto de 2023.
- El mantenimiento correctivo del tomógrafo PET/CT n/s es desempeñado también por . Fueron mostrados partes de intervención de fechas 6 de agosto y 25 de abril de 2024.
- Para las dos gammacámaras SPECT/CT marca modelo con n<sup>os</sup>/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 12 de septiembre, 8 de mayo, 10 de enero de 2024 y 9 de octubre de 2023. Sus últimos correctivos son de fechas 26/27 de agosto y 29 de abril de 2024. De todos ellos se dispone de reporte emitido por con firma del técnico y representante del hospital.
- Para la gammacámara SPECT/CT n/s sus últimas intervenciones preventivas son de fechas 24 de septiembre y 10 de mayo de 2024. Sus últimos correctivos son de fechas 11 de septiembre y 2 de julio de 2024. También existen informes de con firmas del técnico y hospital.
- Además, en fechas 1 de septiembre de 2023 y 29 de julio de 2024 la UTPR realizó controles de calidad a los sistemas de rayos X de los cuatro equipos existentes en la instalación (densitómetro , PET/CT , y dos gammacámaras 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 firmado por técnico y jefe de la UTPR.
- Los isótopos utilizados figuran en el informe anual de la instalación.
- Los radiofármacos son adquiridos a la radiofarmacia ; como norma general los lunes, martes y jueves dos entregas en horario de mañana, y los miércoles y viernes una entrega a primera hora de la mañana.
- La petición de isótopos es efectuada telemáticamente 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 manifestó que 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.



- 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 les 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 inicialmente intentan aprovecharla para su administración a otro paciente, previa notificación a la radiofarmacia y actualización del nombre de la persona.
- Cuando dicho aprovechamiento no es posible almacenan la dosis para su decaimiento y tratamiento como residuo. En el último año tal fue el caso con una dosis de \_\_\_\_\_, clasificada el 28 de julio de 2023 como residuo el grupo III y gestionada como tal.
- No se han producido devoluciones a la radiofarmacia; la última devolución de radiofármaco sigue por tanto siendo la de una cápsula de \_\_\_\_\_ en julio de 2009.
- 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 Hospital 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 Hospital Santiago; actualmente, se encuentra guardada en la gammateca de medicina nuclear.
  - Un vial con \_\_\_\_\_ para calibración del activímetro; nº catálogo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad a fecha 1 de diciembre de 2023 y clasificación ISO/99/C22212, según certificado emitido por \_\_\_\_\_ el 28 de septiembre de 2023, guardada también en la gammateca convencional



El antiguo vial con \_\_\_\_\_ para calibración del activímetro, n/s  
fue retirado por \_\_\_\_\_ el 21 de noviembre de 2023, según carta de  
porte por ésta firmada como expedidor.

- Una fuente encapsulada plana de \_\_\_\_\_ para calibración de las  
gammacámaras, marca \_\_\_\_\_ referencia \_\_\_\_\_ con número de  
identificación \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad a fecha 7 de agosto de 2024,  
según certificado emitido por \_\_\_\_\_ (Francia) el 26 de julio de 2024 y el cual  
incluye clasificación C22212 según la ISO-2919. Almacenada en la  
gammateca convencional.
- También permanece en la gammateca, a la espera de ser retirada, por  
\_\_\_\_\_, la anterior fuente plana de \_\_\_\_\_ para calibración de las  
gammacámaras, \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, de  
MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad a fecha 10 de abril de 2021.
- Siete fuentes radiactivas encapsuladas \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, utilizadas  
para controles de estabilidad y de alineación de la gammacámara PET/CT y  
detalladas a continuación:
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) a fecha  
31 de mayo de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
  - Modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, con actividad \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_  
mCi) a fecha 1 de junio de 2020.
- El titular dispone de un acuerdo firmado con \_\_\_\_\_ en base al cual la  
empresa \_\_\_\_\_ retirará las fuentes radiactivas encapsuladas de  
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 29 de agosto de 2023 el servicio de física médica del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas entonces existentes.
- El 5 de septiembre de 2024 el servicio de física médica ha realizado nuevas pruebas de hermeticidad para las fuentes actuales, incluyendo las dos nuevas fuentes, vial y plana, de .
- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación y en activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo, según certificados emitidos 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 Cataluña. Este equipo ha sido verificado en tres rangos de medida por el servicio de física médica y protección radiológica del Hospital el 16 de julio de 2024, 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 16 de julio de 2024 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 16 de julio de 2024 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 Hospital de la sede de Santiago, se manifiesta.

- Detector de contaminación modelo , n/s , calibrado en el el 1 de octubre de 2020 y verificado por la instalación el 16 de julio de 2024 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 Hospital el 16 de julio de 2024, 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 16 de julio de 2024 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 16 de julio de 2024 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 16 de julio de 2024 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 Hospital el 16 de julio de 2024 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; únicamente verificación propia para las balizas fijas.
  - 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 o jeringa con                      .





- 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 seis licencias de supervisor en el campo de medicina nuclear en vigor hasta marzo de 2027 o posterior.
- Diecinueve personas titulares de licencia de operador en el mismo campo, válidas hasta marzo de 2025 o posterior, tienen aplicada su licencia a la instalación.
- En medicina nuclear resultan clasificados como tipo A los médicos, DUEs, TSID y celadores. A fecha de inspección resultan un total de 24 (8 médicos; dos de ellos sin licencia; 6 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 quinta planta del pabellón B, 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 31 profesionales los clasificados como B, según listado dosimétrico mostrado a la inspección.
- 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.
- El control dosimétrico del personal de la instalación, hasta septiembre de 2024, se ha llevado a cabo mediante dosímetros distribuidos según sigue:
  - 24 dosímetros de solapa en MN.
  - 31 dosímetros de solapa para personal de la 5ª planta (hospitalización).



- 8 dosímetros de muñeca (DUEs y técnicos).
  - 3 dosímetros de área zona PET-CT.
  - 6 dosímetros de anillo: 4 nominales; 1 para suplencias y 1 de viaje.
  - Dosímetros rotatorios según necesidad (conjunto para todo el Hospital).
- Los dosímetros de solapa, muñeca y área son leídos por el (      ), de Valencia. La dosimetría de anillo está contratada con el      , de Barcelona.
  - En la instalación se encuentran actualizados los historiales dosimétricos de solapa, muñeca y área hasta septiembre de 2024. Los dosímetros de anillo lo están hasta agosto de 2024.
  - 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.
  - En medicina nuclear, para septiembre de 2024 han sido leídos 20 dosímetros de solapa y 7 de muñeca. Ese mes han sido leídos dos y un dosímetro, respectivamente, correspondientes a julio.
  - Los mayores registros de dosis en solapa acumulados durante el 2024 son      mSv y      mSv. Los máximos acumulados en muñeca para el mismo periodo son      mSv y      mSv. Para el dosímetro de anillo los acumulados más elevados son      mSv y      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 agosto de 2024 sus lecturas han sido de cero.
  - En cuanto al personal de la planta 5ª de hospitalización, en agosto de 2024 cuatro dosímetros de 31 no han sido leídos, mientras que junto con los de ese mes fueron leídos dos dosímetros de julio y uno de agosto. Los registros de todos muestran valores nulos.
  - La instalación sí efectúa estimaciones de dosis cuando el centro lector se lo requiere.



- 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.
- Está previsto impartir en fechas entre el 1 y el 30 de noviembre de 2024 formación de refresco on-line para el personal expuesto, con un tiempo estimado de tres horas, cuestionario de evaluación de conocimientos adquiridos y encuesta de satisfacción.
- Desde julio de 2023 ha habido diez 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 el 12 de julio de 2023 y el 15 de octubre de 2024 y firma de los interesados.
- El servicio de física médica y protección radiológica ha impartido 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 5ª planta. En la edición de noviembre de 2023 25 personas recibieron dicha formación, y desde el 23 de febrero de 2024 han sido 12 las personas que la han recibido.
- La supervisora de enfermería de la planta 5ª 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 25 reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a los siguientes trabajadores expuestos (Cat. A), con resultado Apto y fechas para todos ellos enero y febrero de 2024:
  - Nueve facultativos.
  - Catorce personas de enfermería y técnicos en imagen..
  - Siete técnicos, realizados entre agosto de 2022 y marzo de 2023.
  - Dos celadores.
- En el último año no se han declarado embarazos en la instalación de medicina nuclear.

#### **CUATRO. INSTALACIÓN:**

- Ha sido implantada la modificación objeto de la aceptación expresa (MA-5, 20 de octubre de 2023) por el Consejo de Seguridad Nuclear. Han sido eliminados los tabiques que hasta media altura separaban el pasillo del servicio de las salas de inyección.
- Ahora tanto el pasillo interno del servicio de Medicina Nuclear como las salas de inyección y servicio para pacientes presentan señal 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 GE modelo están señalizadas como zonas controladas. 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..
- La administración a los pacientes de radioisótopos con        es ahora realizada mediante el dosificador “        ” de la marca        . Cada vial recibido con radiofármaco es cargado en el dosificador, y éste, portátil, es trasladado a cada sala de administración en la que aguarda el paciente, a quien previamente se le ha colocado una vía, la cual es conectada al equipo.
- El dosificador “        ” administra a cada paciente de forma automática y autónoma la dosis para él prescrita.
- Manifestaron que gestionan como radiactivos los residuos (catéteres...) de la administración de        , aunque según el fabricante del equipo pueden ser tratados como convencionales.
- 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 2024 aparecen apuntes de dichas vigilancias, las últimas tres realizadas el 23 de septiembre, 21 y 9 de agosto y 17 de julio de 2024 .
- 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: septiembre (día25); agosto (23 y 9) julio (23) y anteriores.
- La habitación blindada de la 5ª planta -pabellón B, 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.
- 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.
- En la instalación existen de equipos y sistemas para detección y 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 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, comprueba su correspondencia con lo solicitado y firma el albarán de entrega del material radiactivo.





- En la próxima formación periódica bienal, prevista para las fechas 1-30 de noviembre de 2024 están contemplados aspectos aplicables (recepción) del transporte de radiofármacos.
- 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 materiales que en el Hospital han resultado contaminados: jeringas, vías, papeles, gasas, guantes, etc.
- Como antes se menciona, manifestaron que gestionan como radiactivos los residuos (catéteres...) de la administración de , aunque según el fabricante del equipo pueden ser tratados como convencionales.
- Para la gestión de los sólidos contaminados en el hospital con material radiactivo sigue en vigor el procedimiento MN5 IO ed. 1, rev. 6, de fecha 3/05/2018 (Mod.: Ra-223/Act-227, grupo II).
- Tras cada administración de o 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 de la administración de son desclasificados directamente tras haber pasado al menos 48 horas desde su generación. Esperan para ello al comienzo de la siguiente semana; lunes normalmente.
- Guardan registros de las desclasificaciones de residuos con . La última efectuada (21 de octubre) ha sido las del bulto con número F-642, utilizado entre el 14 y el 18 de octubre. Desde el 21/10 está recibiendo residuos el nº F-643.



- 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, 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: 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 recientemente desclasificados son:
  - Grupo I nº 261: abierto el 6 y cerrado el 20 de septiembre de 2024. Desclasificado el 8 de octubre (tasa de dosis en contacto: fondo)
  - Grupo I, nº 262: abierto el 20 de septiembre de 2024, cerrado el 8 de octubre; 22 de octubre fecha calculada de evacuación; aún almacenado.
  - Grupo I nº 263: en uso desde el 8 de octubre.
  - Grupo II números 25 y 26 (sendas dosis de        ). Ambos estrenados y cerrados el 22 de enero de 2024 y evacuados el 24 de abril de 2024..
  - Grupo II: están abiertos los números 16 (para agujas y punzantes, desde el 16 de julio de 2019) y 27 (jeringas y viales, desde el 17 de mayo de 2024..
  - En el grupo III de residuos no ha habido desclasificaciones en el último año.



- Grupo III nº 8: comenzaron a usarlo el 27 de abril de 2015, lo cerraron el 31 de agosto de 2017 y calcularon el 10 de julio de 2023 como fecha más temprana para su desclasificación. Aún almacenado
- Grupo III nº 11: comienzo el 7 de noviembre de 2022, cierre el 27 de abril de 2023 y 26 de abril de 2026 como fecha calculada más temprana para su desclasificación. Aún almacenado
- Gr III nº 12: comienzo el 6 de septiembre de 2024, precintado el 25 de septiembre. Almacenado.
- Gr. III nº 13, para punzantes: abierto el 1 de septiembre de 2024, en uso.
- Gr. III nº 14, jeringas y viales, abierto el 17 de mayo de 2024, en uso..
- 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.
- 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  $\alpha$  o  $\beta$ .  
Sus estados son los siguientes:
  - El depósito nº 1 fue vaciado, sin dilución, el 12 de septiembre de 2024. La actividad para entonces calculada resultó cero. Está vacío.
  - El depósito nº 2, está en uso desde el 28 de diciembre de 2022. Actualmente está al 26 % 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.



- 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 23/PT0120) 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 su actualización, y por tanto la Unidad de Terapia Metabólica clausurada, hasta la puesta en marcha del sistema de gestión de residuos actualizado.
- Manifestaron estar considerando la renovación del sistema de gestión de residuos líquidos; disponen de oferta para ello.
- La bomba de evacuación del depósito nº 2 de residuos líquidos fue sustituida el 6 de septiembre de 2024. Sin embargo, la empresa \_\_\_\_\_ detectó obstrucción en el sistema hidráulico de desagüe asistido, de forma que el vaciado del depósito únicamente puede ser realizado por gravedad (método habitual); no pudiendo diluir el líquido evacuado con agua de la red.

#### SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación diligenciado el 14 de septiembre de 2018 con el nº 315, 1/47/PV 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 \_\_\_\_\_ (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, etc.
- El 28 de agosto de 2023 el diario refleja la gestión como residuo radiactivo de una dosis de \_\_\_\_\_ no administrada.



- El 7 de noviembre en el diario consta la incorporación del administrador de dosis (      ).
- El 15 de noviembre registran el comienzo de las obras en el pasillo del servicio de MN; el 22 de diciembre su finalización.
- El informe anual de 2023 fue enviado al Gobierno Vasco el 14 de marzo de 2024.

#### OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo                      n/s                      , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el (      ),, los valores obtenidos radiactiva fueron :
  - En el box C para pacientes con                      ; a las 13:10 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 13:00 h se le habían inyectado                      MBq de                      :
    - $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, a 1 m de la puerta del box
    - $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, a 40 cm de la puerta del box
    - $\mu\text{Sv/h}$  en la parte inferior de la puerta del box.
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en la zona de control PET, en la puerta del armario para lencería junto a la pared del box
  - En el box A para                      , a las 13:17 h, hallándose en su interior un paciente a quien a las 12:31 h le habían sido inyectados                      MBq de                      :
    - $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared colindante del baño para pacientes.
    - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la pared, en el baño para pacientes.
    - $\mu\text{Sv/h}$  frente a la pared colindante del baño para pacientes, junto al retrete.
    - $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, al salir el paciente.



- En la Sala de exploración PET-CT, con paciente en exploración TAC (      kV; mA):
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. a 50 cm frente a la puerta de la sala.
  - En la Sala de exploración PET-CT, con otro paciente en exploración TAC ( kV;      mA; 20 segundos):
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. sobre PVDs de control, frente al ventanal de la sala.
  - En la nueva gammacámara SPECT-CT, marca      (      ) modelo con n/s      , al realizar exploración de paciente con parámetros      kV y      mA:
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el control, sobre PVDs, durante la realización del topograma.
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. durante la exploración, sobre PVDs de control.
    - $\mu\text{Sv}$  acumulados en topograma + exploración, sobre PVDs.
  - En el local para almacenamiento de residuos:
    - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta del recinto, en manilla.
    - $\mu\text{Sv/h}$  frente a los dos depósitos.
    - $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con el depósito nº 2 (abierto y llenándose).
- 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.



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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2024.11.12  
19:32:03 +01'00'

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 de este Acta.

En ....., a.....de.....de 2024.

Fdo.

Puesto o cargo:

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.11.18 13:41:29 +01'00'







**Osakidetza**

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA  
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

**DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, TRANSICCIÓN ENERGÉTICA Y  
SOSTENIBILIDAD**

**Dirección de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial  
Servicio de Instalaciones Radiactivas**

Gobierno Vasco.  
Viceconsejería de Industria.  
C/ Donostia-San Sebastián 1  
01010 Vitoria-Gasteiz

Vitoria-Gasteiz, 19 de noviembre de 2024

**A LA ATT. DE:**

**ASUNTO:** Inspección de la IRA-0504 del 8 de octubre de 2024 (CSN-PV/AIN/46/0504/2024).

Se adjuntan el Acta firmada de la Inspección de la IRA-0504 del 8 de octubre de 2024 (CSN-PV/AIN/46/0504/2024) y documento en pdf con comentarios a la misma.

Atentamente

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2024.11.18  
14:32:37 +01'00'

Fdo:  
Jefe Sº de Medicina Nuclear. OSI Araba

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2024.11.15  
08:57:25 +01'00'

Fdo.  
Jefe de Sº de Física Médica y  
Protección Radiológica. OSI Araba

## COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCION CSN-PV/AIN/46/IRA/0504/2024 realizados a la IRA nº 0504 del Sº de Medicina Nuclear de la OSI ARABA

- Pag. 3, párrafo 1.  
Consta “ ”.  
Debería constar “ ”
- Pag. 5, párrafo 3.  
Consta “clasificada el 28 de julio de 2023 como residuo del grupo III”.  
Debería constar “clasificada el 28 de agosto de 2023 como residuo del grupo III”
- Pag. 6, párrafo 3.  
Consta “También permanece en la gammateca, a la espera de ser retirada”.  
Debería constar “Permanece en el almacén de residuos radiactivos, a la espera de ser retirada”
- Pag.9, párrafo 2.  
Consta “hasta marzo de 2027 o posterior”.  
Debería constar “hasta julio de 2026 o posterior”
- Pag.12, párrafo 1.  
Consta “fechas para todos ellos enero y febrero de 2024”.  
Debería constar “ fechas para todos ellos entre enero y octubre de 2024”
- Pag. 14, párrafo 1.  
Consta “gammacámaras ( e -actualmente retirada-)”.  
Debería constar “gammacámaras ( y )”
- Pag. 19, párrafo 5.  
Consta “ y cuando procede la recepción de Kits de laboratorio”  
Debería eliminarse ya que no recibimos kits de laboratorio

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2024.11.18  
08:36:53 +01'00'

Fdo.  
Jefe Sº Medicina Nuclear.

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2024.11.18  
08:44:23 +01'00'

Fdo.:  
Jefe Sº Física Médica y Protección  
Radiológica.

