



ACTA DE INSPECCIÓN

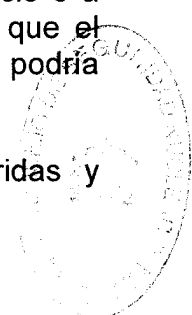
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 25 de marzo de 2008 en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE CRUCES sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de construcción:** 22 de Abril de 1976.
- * **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 14 de Marzo de 1977.
- * **Fecha de autorización de última modificación (MO-11):** 25 de febrero de 2008.
- * **Finalidad de la inspección:** Control y puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Cruces, y D. [REDACTED] supervisor de la instalación, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

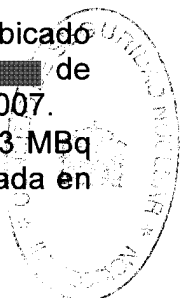
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



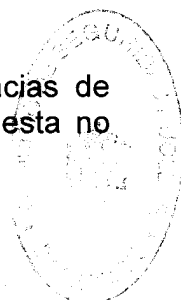
OBSERVACIONES

- Las actividades desarrolladas son el uso de radionucleidos con fines de terapia y diagnóstico en el campo de la Medicina Nuclear y la densitometría ósea.
- De la lista de material radiactivo autorizado para esta instalación, en el último año se ha trabajado con los radionucleidos Tc-99m, I-131, Ga-67, In-111, Tl-201, I-123, Cr-51, Y-90, Sm-153, Er-169 y Re-186 en forma no encapsulada, siendo Tc-99m y I-131 los isótopos de uso más frecuente como reactivos no encapsulados; suponiendo éstos un 98% de la actividad total y usándose el resto de los isótopos de manera ocasional.
- Se dispone también de un equipo de densitometría ósea por rayos X, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], de 70 y 140 kVp, y según se manifiesta anualmente el suministrador efectúa mantenimiento preventivo sobre el mismo, datando el último del 14 de noviembre de 2007, y el Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Cruces realiza vigilancia radiológica y dosimetría de área.
- En una sala [REDACTED] ha sido instalada una gammacámara CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17.336 con 140 kV y 2,5 mA como tensión e intensidad máximas.
- En la gammateca se almacenan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, fuera de uso por estar muy decaídas y a la espera de ser retiradas por ENRESA, quien ya ha facilitado un presupuesto para la misma.
 - Fuente radiactiva de Co-57, modelo [REDACTED] con nº de serie 5050-1005, de 0,39 MBq (0,011 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED], con nº de serie A-1287069, de 37 kBq (1 µCi) de actividad nominal máxima.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con nº de serie OS213A, de 0,04 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con nº de serie 92101, de 0,040 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Cs-137, alojada en un contenedor de plomo ubicado [REDACTED] de [REDACTED] de 0,79 MBq (0,021 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, con nº de serie 10338C, de 28,83 MBq (0,779 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007, situada en [REDACTED].



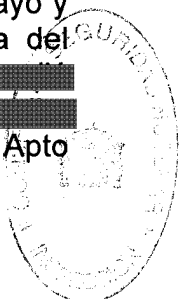


- Además se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] con nº de serie 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007, suministrada por [REDACTED] y con certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED] el 13 de septiembre de 2007.
 - Fuente radiactiva de Cs-137, con nº de serie 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007, utilizada para verificar detectores de radiación.
 - Fuente radiactiva de CS-137, marca [REDACTED] y nº de serie LV394, de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para calibrar el activímetro.
 - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED] y nº de serie LM617, de 7,14 MBq (0,193 μ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para calibrar el activímetro.
- El Servicio de Protección Radiológica del hospital realizó pruebas de hermeticidad sobre las anteriores fuentes radiactivas el 28 de junio de 2007.
- El Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas para pacientes sometidos a terapia metabólica, ubicadas junto a las dependencias del Servicio de Radioterapia. Los pacientes tratados son responsabilidad médica del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales y durante el día es personal de radioterapia quien controla a estos pacientes; mientras que durante la noche, o en todo momento si son casos especiales, su control es realizado por personal de Medicina Nuclear.
- En el servicio de Medicina Nuclear existen dos salas de espera: una para pacientes no inyectados y acompañantes situada a la entrada de la zona de medicina nuclear y otra sala, así como dos camas en otra dependencia, para pacientes inyectados situadas al fondo del servicio.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existen dos licencias de Supervisor: una válida hasta julio de 2009 a favor de D. [REDACTED] otra a nombre de D^a [REDACTED] válida hasta el año 2012.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de nueve licencias de operador, válidas como mínimo hasta julio de 2009. La instalación manifiesta no disponer de copia de la licencia de D^a [REDACTED]



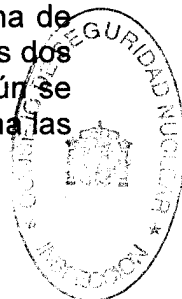


- Para la vigilancia radiológica ambiental, la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales ha establecido un plan que consiste en calibrar cada dos años únicamente el equipo de referencia y anualmente verificar con éste el resto de detectores:
 - * Detector marca [REDACTED] con nº de serie 344, utilizado por el Servicio de Protección Radiológica para la vigilancia de radiación ambiental, calibrado el 26 de octubre de 2007 por el [REDACTED] (Detector de referencia)
 - * Detector marca [REDACTED] con nº de serie 1650-901-2, utilizado por el SPR para la medición de contaminación superficial y a la espera de ser calibrado en el [REDACTED] detector de referencia).
 - * Detector marca [REDACTED] nº de serie 6581A, instalado en la cámara caliente como monitor de área con señal acústica y tarado a 1 mR/h, el cual se manifiesta será susstituído próximamente.
 - * Detector marca [REDACTED] nº de serie L0003058, calibrado en fecha 11 de octubre de 2001 en Origen y verificado por el SPR el 29 de junio y 3 de julio de 2007.
 - * Detector marca [REDACTED] nº de serie L0002921, calibrado en fecha 1 de octubre de 2001 en origen.
- Según se manifiesta a la inspección el SPR del hospital efectúa la vigilancia radiológica ambiental de las dependencias de Medicina Nuclear al menos una vez por semana y registra los resultados en un archivo informático.
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR, detalla la relación de puestos de trabajo del servicio de Medicina Nuclear y otros que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A, y que el 28 de mayo de 2007 el mismo SPR concretó en nota interna los nombres de los ocupantes de tales puestos en ese momento, resultando 10 técnicos, 6 enfermeros y 5 médicos. Se manifiesta que desde entonces dos enfermeros han causado baja en el servicio.
- Las personas que restan en dicha relación de personal han realizado entre mayo y julio de 2007 reconocimiento médico en el servicio de medicina preventiva del propio hospital, excepto D. [REDACTED]
[REDACTED]
enfermeras; y D^a [REDACTED] técnico. El resultado es de Apto
Condicionado para D^a [REDACTED]

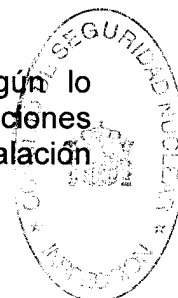




- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veinticinco dosímetros personales termoluminiscentes de solapa leídos por el [REDACTED] estando disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta enero de 2008, no presentando valores significativos y registrándose durante el año 2007 como valor máximo 1,4 mSv en dosis profunda efectiva
- En enero de 2008 siete dosímetros no ha sido leídos por no haber sido enviados al Centro lector; entre ellos destacan los correspondientes a D. [REDACTED] sin leer desde junio de 2004, a [REDACTED] desde julio de 2007 y a D. [REDACTED] desde septiembre de 2007.
- Se dispone de un Diario de Operación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 18 de octubre de 2002 con el nº 336 del libro nº 4, en el cual no se realiza ninguna anotación debido al gran volumen de operaciones de entrada y salida de material radiactivo; paralelamente al diario se llevan siete archivadores en los que se recoge la siguiente documentación:
 - Albaranes de entrega.
 - Entrada de material radiactivo.
 - Recepción de monodosis de radiofarmacia.
 - Retiradas de material radiactivo.
 - Incidencias.
 - Listado de dosis.
 - Verificación semanal de contaminación y VRA. (en el SPR)
- Los materiales sólidos contaminados con radionucleidos, que han sido suministrados por la radiofarmacia externa, son retirados por la misma, discriminados en tres grupos según procedimiento acordado, y los generados en el hospital son gestionados por éste. Según se manifiesta, si alguna pastilla de I-131 no es administrada también es devuelta al suministrador.
- El Servicio de Medicina Nuclear, en base al "Procedimiento de Gestión de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo (Hospital de Cruces)", sin referencia ni fecha, deposita los sólidos contaminados con radiofármacos, excepto si lo son con I-131, Cr-51 o Sr-89, en bolsas que son almacenadas en la zona de residuos de la cámara caliente. En base al procedimiento citado son suficientes dos meses para la eliminación de tales bolsas como residuos no radiactivos; según se manifiesta el servicio de Medicina Nuclear espera tres meses y entonces elimina las bolsas como residuo no radiactivo, sin registro de tal acción.



- Los residuos especiales (sólidos contaminados con isótopos de vida no corta: I-131, Cr-51, Sr-89...) son retirados por el Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien siguiendo el procedimiento P-14, "Gestión de Residuos Radiactivos", versión 0, mayo de 2007 los deja decaer a valores conservadoramente por debajo de los límites indicados en la orden ECO 1449/03 para su posterior eliminación como residuos no radiactivos, manteniendo para cada bolsa registro informático de su fecha de cierre, actividad total y fecha de evacuación.
- La instalación no controla los residuos líquidos (orinas) generados en la medicina nuclear diagnóstica porque en la solicitud de autorización de la instalación se justificó no ser necesario. Existe un servicio dedicado para pacientes inyectados.
- Los residuos radiactivos (orinas) de pacientes sometidos a terapia metabólica son conducidos por tuberías dedicadas desde las dos habitaciones blindadas hasta el almacén de residuos líquidos, el cual está constituido por dos depósitos de material plástico, de 6.000 litros de capacidad cada uno, situados en un recinto con paredes de hormigón y puerta plomada de edificio auxiliar, [REDACTED] pudiendo actuarse sobre los mecanismos de llenado y vaciado desde el exterior de dicho recinto
- La arqueta de bombas de impulsión de orinas está protegida con plomo en su parte superior.
- El SPR no dispone del programa informático con el cual anteriormente gestionaba los residuos radiactivos líquidos de los tratamientos de terapia. Cada depósito es vaciado cuando el otro está próximo a llenarse. El vaciado se realiza sin dilución y a lo largo de cinco días.
- El interior del recinto para residuos líquidos se encuentra clasificado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, considerándose el exterior del recinto zona de libre acceso.
- En [REDACTED] existe un local, clasificado como Zona Controlada y señalizado, donde se almacenan los residuos sólidos radiactivos de vida no corta en bolsas o en recipientes rígidos de plástico etiquetados individualmente, para su decaimiento y gestión convencional o posterior retirada por ENRESA.
- Las dependencias de Medicina Nuclear se encuentran clasificadas según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y señalizadas según la norma UNE 73.302, y existen en la instalación equipos de protección contra incendios.



- Se muestra a la inspección las hojas resultantes de las pruebas de aceptación de la gammacámara CT ([REDACTED]) 3 n/s 17.336, firmadas el 6 de marzo de 2007 por [REDACTED] y los jefes de servicio de Medicina Nuclear y Radiofísica del Hospital.
- La gammacámara CT presenta marcado CE 0459 y dispone de declaración de conformidad con la directiva 93/42/CE para dispositivos médicos.
- Se facilita a la inspección el resultado de las medidas de los blindajes del recinto de la gammacámara (Anexo 1).
- La puerta de acceso a la sala de la gammacámara [REDACTED] presenta, al igual que la de entrada a control, señal de Zona Vigilada. Existen cuatro interruptores de emergencia para la emisión de rayos X: dos en paredes, una en el frente del aparato y otra en el pupitre de control.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - Gammateca:
 - 2 $\mu\text{Sv/h}$ en la proximidad de los contenedores de residuos.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de zona de residuos.
 - 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ próximo a los contenedores de residuos de la radiofarmacia.
 - Arqueta de bombas de impulsión de residuos líquidos (con paciente ingresado):
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa de la arqueta.
 - Sala de la gammacámara-CT, con 370 MBq (10 mCi) de Tc-99 en una jeringa en la camilla del paciente y el tomógrafo funcionando a 140 kV y 2,5 mA:
 - 10 $\mu\text{Sv/h}$ en la entrada a la sala, con la puerta abierta.
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ tras la puerta de entrada a la sala.
 - Sala de la gammacámara-CT, con 370 MBq (10 mCi) de Tc-99 en una jeringa en la camilla del paciente y los rayos X apagados:
 - Fondo en la entrada a la sala, con la puerta abierta.



DESVIACIONES

1. No se ha llevado a cabo para cinco trabajadores expuestos de categoría A, el preceptivo examen médico anual, según disponen la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 25 de febrero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y el art. 40 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RD. 783/2001, de 6 de julio, BOE número 178, de 26 de julio de 2001).
2. Hay tres dosímetros, asignados a personas clasificadas en base al art. 20 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como trabajadores de categoría A, que no son leídos desde septiembre de 2007, julio de 2007 y junio de 2004, respectivamente, con lo cual no se cumple lo establecido en cuanto al control dosimétrico por la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 25 de febrero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y por el art. 27 del mencionado Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
3. El servicio de Medicina Nuclear retira como residuo no radiactivo materiales sólidos residuales que han estado contaminados con radionucleidos sin que la trazabilidad de su proceso de gestión quede garantizada por un sistema de registro y archivo, tal y como estipula el art. 6 de la orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.



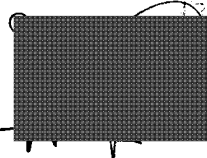
ANEXOS

1. Medidas de dosis para comprobar la idoneidad de los blindajes.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

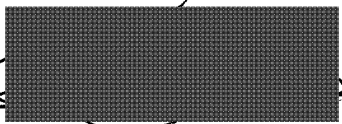
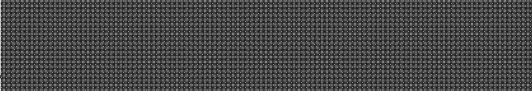
En Cruces-Barakaldo, a 25 de marzo de 2008.


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.

Manifiesto mi conformidad con el contenido del Acta.

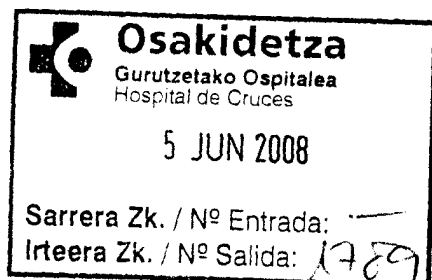
En *Cruces*....., a *4* de *Junio* de 2008.


Fdo.: 

Puesto o Cargo: *Jefe SPR*.....



Osakidetza
Servicio vasco de salud



Gurutzetako Ospitalea
Hospital de Cruces

Hospital de Cruces
Barakaldo - Bizkaia

Cruces-Barakaldo, 4 de Junio de 2008

Servicio de Instalaciones Radiactivas
Dirección de Administración de Industria y Minas
Attn.: Sr. [redacted]
c/ [redacted]
01010 VITORIA-GASTEIZ.



2008 EKA. 11

Estimado Sr.:

SARRERA	IRTEERA
Zkia. 166808	Zkia.

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección de la instalación radiactiva "DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR" del Hospital de Cruces en marzo-2008, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica con la conformidad del Supervisor y del Jefe de Servicio de Medicina Nuclear.

En una fotocopia adjunta del Acta original, se ha subrayado la información que proponemos no sea publicada.

Por otro lado, se responde en esta carta al apartado de Desviaciones del Acta.

Desviación nº 1: "No se ha llevado a cabo para cinco trabajadores expuestos de categoría A, el preceptivo examen médico anual, según disponen la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 25 de febrero de 2008 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva y el art. 40 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RD. 783/2001, de 6 de julio, BOE número 178, de 26 de julio de 2001)."

Respuesta: Se han realizado las citaciones médicas a los trabajadores implicados, estando pendiente la finalización de las pruebas clínicas necesarias que permitan al Servicio de Salud Laboral la clasificación de aptitud médica de esos trabajadores.

Desviación nº 2: "Hay tres dosímetros, asignados a personas clasificadas en base al art. 20 del reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como trabajadores de categoría A, que no son leídos desde septiembre de 2007, julio de 2007 y junio de 2004, respectivamente, con lo cual no se cumple lo establecido en cuanto al control dosimétrico por la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución del 25 de febrero de 2008 que autoriza la



modificación de la instalación radiactiva y por el art. 27 del mencionado Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes."

Respuesta: Se han realizado mejoras en el control informático de dosímetros no entregados para su lectura y dosímetros perdidos, que permita un mejor seguimiento. Por otro lado, se ha mantenido reunión con los trabajadores del Servicio recordándoles las normas de uso de los dosímetros individuales e instándoles a una mayor concienciación.

Desviación nº 3: "El Servicio de Medicina Nuclear retira como residuo no radiactivo materiales sólidos residuales que han estado contaminados con radionucleidos sin que la trazabilidad de su proceso de gestión quede garantizada por un sistema de registro y archivo, tal y como estipula el art. 6 de la orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo".

Repuesta: La gestión del material residual sólido con contenido radiactivo del Servicio de Medicina Nuclear, en cuanto a su registro, archivo y posterior retirada, se realizará utilizando la base de datos propia del SPR.

Atentamente,

Fdo.:
Jefe SPR

DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/27/IRA/0492/08, de fecha 25 de marzo de dos mil ocho, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Cruces en la [REDACTED] de [REDACTED] del término municipal de Baracaldo, Bizkaia, D. [REDACTED] Jefe del SPR del Hospital, presenta escrito fechado el 4 de junio de 2008, conteniendo respuestas a las tres desviaciones reflejadas en acta, y fax del 19 de junio con datos dosimétricos.

Para cada uno de dichas respuestas el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. No se aportan certificados médicos para los trabajadores en cuestión, por lo que el inspector se ratifica en la desviación descrita.
2. En las historias dosimétricas en el servicio enviadas por fax el 19 de junio se advierte que para D. [REDACTED] se ha regularizado el envío de dosímetros. Sin embargo para D. [REDACTED] en abril y mayo de 2008 se han producido asignaciones administrativas de dosis, por lo que el inspector se ratifica en la desviación reflejada.
3. El cambio expuesto por el hospital de Cruces, pendiente su comprobación, corregirá la desviación número tres, retirada de residuos sin registro.

Vitoria-Gasteiz, 3 de octubre de 2008

Fdo.: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

