

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] ✓, funcionario del Gobierno Vasco y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para actuar como inspector de instalaciones radiactivas.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día cinco de noviembre de dos mil diez en el Hospital de Cruces, sito en la [REDACTED] Barakaldo. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital de Cruces, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 12 de marzo de 1996.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

**I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN**

- Según se manifiesta a la inspección el SPR tiene una dependencia orgánica directa de la Gerencia del Hospital, si bien ésta ha delegado en la Subdirección de Servicios Generales la interlocución práctica para el día a día, salvo casos de especial importancia.
- También se manifiesta cómo el servicio de protección radiológica (SPR), en la actualidad se ocupa únicamente de la Protección Radiológica de las instalaciones del Hospital de Cruces: Medicina Nuclear (IRA/0492), Radioterapia (IRA/0380), Laboratorios (IRA/0825) y Radiodiagnóstico y no de centros de salud exteriores al hospital.
- El SPR elabora la documentación para las solicitudes de autorizaciones, el manual de protección radiológica y los procedimientos con él relacionados; los informes anuales de los Laboratorios, Medicina Nuclear y Radioterapia; y los informes de garantía de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear.



- La última declaración correspondiente a la instalación de radiodiagnóstico médico fue presentada el 18 de marzo de 2010, figurando 43 equipos de rayos X.

**II.- MEDIOS HUMANOS**

- La Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital de Cruces está compuesta por D. [REDACTED] radiofísico hospitalario y con diploma de Jefe de SPR emitido por el CSN en junio de 2003, otros cuatro radiofísicos, un técnico PR y el apoyo parcial (10 horas/mes) de un administrativo que se dedica a la gestión de los dosímetros.
- La dedicación a tareas de Protección Radiológica se manifiesta puede considerarse de un 100% para el técnico y 20% para los radiofísicos.
- La suplencia del Jefe de PR en sus ausencias no está formalizada, pero suele ser desempeñada por alguno de los radiofísicos.
- El control de calidad anual de los aparatos de la instalación de radiodiagnóstico y de la parte TAC del equipo PET/TAC de Medicina Nuclear está contratado con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED].

**III.- MEDIOS TÉCNICOS**

- El SPR consta de las siguientes dependencias: Tres oficinas situadas en el Servicio de Radioterapia (sótano -2) y un local en el sótano -1 comunicado con las anteriores a través de escaleras; un almacén compartido con el Servicio de Mantenimiento y dos almacenes para residuos sólidos y depósitos de residuos líquidos, señalizados y controlados por llave.
- El SPR dispone de las fuentes radiactivas recogidas en el informe anual del mismo para el año 2009. (Anexo 1).
- El SPR dispone de los equipos reflejados en el Registro "Inventario de equipamiento de la UPRRF" de fecha 28 de septiembre de 2010. (Anexo 2).
- Las fuentes radiactivas que utiliza el SPR para verificación de equipos están autorizadas en alguna de las instalaciones de Radioterapia o Medicina Nuclear del hospital.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Durante la inspección se pudo comprobar la existencia de un detector de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 344, calibrado por el [REDACTED] el 26 de octubre de 2007, así como un Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie LB6357, para medición de contaminación superficial.
- Existe un procedimiento P-10 "Verificación de los detectores de radiación y contaminación", de fecha diciembre de 2007, el cual contempla también una calibración de los equipos de referencia cada dos años.
- Para estos detectores se muestran a la inspección las últimas verificaciones realizadas por el SPR el 26 de noviembre de 2009 y el 24 de mayo de 2010.

**IV.- DOSIMETRÍA**

- Cuando alguna persona se incorpora a Radioterapia, Laboratorio o Medicina Nuclear, las mismas instalaciones informan al SPR; sin embargo para las altas en el resto del hospital (equipos de rayos X) los mandos intermedios de enfermería suelen encargarse de comunicarlo al SPR pero no existe seguridad de la realización de estos avisos.
- Existe un procedimiento P-06 "Clasificación del Personal" (marzo de 2005) que detalla los puestos de trabajo cuyos ocupantes deban ser clasificados como trabajadores expuestos bien de tipo A ó de tipo B.
- El SPR, al ser informado de la llegada de un nuevo trabajador, bien por el servicio al que pertenece, por salud laboral o por el propio trabajador, determina en base a su puesto de trabajo y dicha clasificación su consideración como trabajador tipo A o B; asimismo, se le entregan y explican las normas de PR y normas de uso del dosímetro individual; también se le hace entrega de un dosímetro. No existe constancia escrita de la recepción por los interesados de las normas de PR, pero se manifiesta se implantará.
- Si la persona incorporada va a trabajar durante un período inferior a uno o dos meses se le asigna un dosímetro rotatorio; si el período de trabajo previsto es superior a tres meses se le dota de dosímetro nominativo al personal de las instalaciones radiactivas y, para el personal de radiodiagnóstico, se decide en cada caso si asignar dosímetro personal o rotatorio.
- Además del personal de operación, utilizan dosímetro personal otros colectivos como: celadores y personal de limpieza en los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear; se manifiesta que hay personas con dosímetro en puestos que el protocolo de [REDACTED] a no



considera precisan tal control, puesto que a quienes históricamente ocupaban puestos de este tipo no se les ha retirado el dosímetro, pero tampoco se han asignado nuevos a las incorporaciones.

- Asimismo, se manifiesta que al personal auxiliar administrativo del Servicio de Medicina Nuclear se le ha retirado el dosímetro personal y se ha pasado a hacer su control dosimétrico mediante dosimetría de área, si bien aún no se tiene establecido el procedimiento de asignación de dosis.
- Según se manifestó el número de dosímetros gestionados por el SPR es el siguiente: 315 nominales de solapa, 15 rotatorios de solapa, 9 de área (ocho pertenecientes al Servicio de Medicina Nuclear y uno a los Laboratorios); 24 dosímetros de muñeca nominales, 8 rotatorios de muñeca y 8 de anillo, estos últimos pertenecientes al Servicio de Medicina Nuclear.
- Los dosímetros de solapa y muñeca son leídos en el [REDACTED] mientras que los dosímetros de anillo son leídos por el [REDACTED] de Barcelona.
- El cambio mensual de dosímetros es realizado por una persona del SPR quien los distribuye a cada servicio y tras una semana pasa a recogerlos; si detecta que algún dosímetro no ha sido cambiado no lo envía a leer sino que lo deja a disposición de su titular hasta el siguiente mes.
- Se manifiesta a la inspección que se dan casos de personas y servicios muy incumplidores con el cambio de dosímetros; en algunos casos el SPR ha optado por sustituir para dichos servicios la dosimetría personal por dosimetría de área, los cuales coloca y retira el SPR.
- Se aporta a la inspección registro con el número total de dosis administrativas de los años 2009 y 2010 clasificadas por servicios. (Anexo 3).
- Con fecha julio de 2010 el CSN envió al Hospital de Cruces una circular (CSN/CCS/CIRCULAR-6/2010) sobre la necesidad de que desde la Gerencia del Centro Sanitario se facilite la dotación de recursos al Servicio de Protección Radiológica y se proporcione apoyo a sus actuaciones.
- Los resultados de la dosimetría personal están disponibles en soporte informático y en papel en el SPR; mensualmente los radiofísicos del SPR evalúan las dosimetrías de los trabajadores y anualmente se entrega copia a cada trabajador y copia electrónica al Servicio de Salud Laboral.
- Se tiene establecido como nivel de investigación la superación del nivel habitual en el historial dosimétrico de cada trabajador.





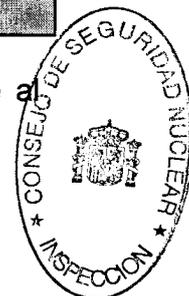
- A petición de la inspección se mostraron los archivos dosimétricos del año 2010, observándose en Medicina Nuclear para dosímetros de solapa un valor máximo en dosis profunda de 0,5 mSv/mes y 1,2 mSv acumulada anual (PET) y para dosímetros de anillo un valor máximo en dosis superficial de 8,11 mSv acumulada anual.
- Se manifiesta que si un trabajador profesionalmente expuesto trabaja en dos instalaciones radiactivas simultáneamente, no se cuenta con la dosimetría de ambas partes, aunque sí la del Hospital de Cruces.
- Cuando un trabajador causa baja únicamente se le entrega una copia de su historial dosimétrico si lo solicita o si se piensa que su baja será definitiva.

#### V. SERVICIO MÉDICO

- El Hospital de Cruces dispone dentro de su Servicio de Prevención de una Unidad de Salud Laboral autorizada como Servicio Médico Especializado (SME) para llevar a cabo la vigilancia médica de los trabajadores expuestos.
- Cuando un nuevo trabajador entra en el hospital, se informa a la Unidad de Salud Laboral, quien lo cita para su reconocimiento médico de aptitud, el cual únicamente será específico para exposición a radiaciones ionizante para los trabajadores tipo A.
- A los trabajadores de categoría A se les convoca a la vigilancia médica con frecuencia anual, mientras que a los trabajadores clasificados como B se les ofrece la posibilidad de realizar la vigilancia médica con frecuencia bienal.
- Desde el SPR se remite a Salud Laboral el listado del personal clasificado como categoría A, junto con la dosimetría.
- El SME durante el 2010 únicamente ha remitido al SPR la relación de personas Aptas del servicio de Medicina Nuclear a final de año, comentando los casos de aptos condicionados.

#### VI.- PROCEDIMIENTOS

- El informe anual del Servicio de Protección Radiológica correspondiente al año 2009 fue enviado el 29 de abril de 2010.



- La última versión del Manual de Protección Radiológica se ha realizado en fecha 18 de noviembre de 2002, encontrándose aprobado por Gerencia y por el CSN.
- En el Manual de Protección Radiológica se enumeran 20 procedimientos; se manifiesta que todos ellos han sido escritos y están implantados; algunos ya han sido aprobados por gerencia, otros le han sido enviados y están pendientes de su aprobación y otros aún no han sido enviados a gerencia.
- Además se tienen normas específicas de protección radiológica para radioterapia, terapia metabólica, fuentes no encapsuladas y radiodiagnóstico médico.
- Los pedidos de material radiactivo son realizados por las instalaciones; Medicina Nuclear, Laboratorios y Braquiterapia. En este último caso el SPR conoce de antemano las fechas de llegada de las fuentes a lo largo del año y participa en la recepción de las mismas, mientras que en los dos primeros los materiales radiactivos son recibidos por los responsables de la instalación y el SPR es informado a posteriori.
- Se manifiesta que el SPR archiva los albaranes de entrada del material radiactivo y alimenta y mantiene una base de datos con la información relevante.
- Pese a recibir los certificados de actividad de los isótopos radiactivos, las fuentes de braquiterapia son comprobadas por el SPR, y Medicina Nuclear mide una dosis de cada envío.
- Se manifiesta haber implantado 5 protocolos nuevos en los dos últimos años: Normas básicas de PR en celdas; Actuación en caso de fallecimiento de pacientes con tratamiento de Yodo; Actuación en caso de traslado de pacientes con tratamiento de Yodo; Embarazo de una trabajadora expuesta (última actualización mayo de 2010).
- El procedimiento "Embarazo de una trabajadora expuesta" realizado conjuntamente por el SPR y Salud Laboral, contempla la declaración de embarazo de la trabajadora en hoja por triplicado, uno de cuyos ejemplares es para el SPR, otro para el Servicio Médico de Prevención y el último para la trabajadora.
- Cuando se produce la declaración de embarazo se le da a la trabajadora dosímetro de abdomen e instrucciones básicas para su PR; así mismo, siempre se comprueban las restricciones correspondientes de cada puesto de trabajo, contemplando la posibilidad de apartarla del servicio.





- Según se manifestó, está establecido que el suministro de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear se realice en horario laboral (2 suministros/día), siendo siempre recibido por alguna persona del mismo.
- Diariamente el Servicio de Medicina Nuclear recibe los albaranes de entrega del material radiactivo suministrado; por otra parte, todas las cartas de porte de residuos de material radiactivo son firmadas por el Jefe del SPR.
- Con frecuencia semanal el SPR introduce en una base de datos los datos de los albaranes de entrega del material radiactivo perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear.
- Para la gestión del material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear existe el procedimiento escrito ref. P-13, el cual está aprobado por la gerencia del hospital.
- En el laboratorio de hormonas la última actualización del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia es de 2004.
- Los materiales sólidos contaminados con radionucleidos que han sido suministrados por la radiofarmacia externa son retirados por la misma, y los generados en el hospital lo son por éste.
- El Servicio de Medicina Nuclear deposita los residuos radiactivos sólidos generados en contenedores específicos plomados por radionucleido; los contaminados por Tc-99 y otros isótopos de vida corta son desclasificados por el propio servicio de Medicina Nuclear sin guardar registro, y el resto son retirados por el Servicio de Protección Radiológica, quien los deja decaer a valores conservadores por debajo de los límites indicados en la orden ECO 1449/03 de gestión de residuos sólidos contaminados según control informático; en ambos son eliminados posteriormente por incineración en el propio hospital.
- En los laboratorios los residuos sólidos contaminados, salvo los que contienen H-3, que serán entregados a ENRESA, son discriminados por radionucleido y recogidos en bolsas etiquetadas e identificadas, las cuales una vez llenas son cerradas y entregadas al SPR, quien se encarga de su decaimiento, desclasificación y registro según el procedimiento P14 y en base a la orden ECO/1449/2003.
- Se manifiesta que es un celador con formación en PR quien retira una vez por semana los residuos radiactivos de los laboratorios y los lleva hasta el almacén de residuos radiactivos centralizado.



- Existe una sala de almacenamiento de residuos, debidamente señalizada y con acceso controlado, en cuyo interior los residuos están clasificados en bolsas etiquetadas con códigos y fechas, y se dispone de contrato con ENRESA para la retirada de residuos.
- La última evacuación de residuos para su incineración ha tenido lugar el 21 de octubre de 2010; anteriores a esta fecha también han tenido lugar evacuaciones los días 3, 13 y 27 de septiembre de 2010, según registros mostrados a la inspección.
- Además, el SPR controla los contenedores de residuos líquidos procedentes de los pacientes en tratamiento con algún isótopo radiactivo, cuyo contenido es vertido, sin dilución, cuando se necesita volver a utilizar el depósito, siempre habiendo transcurrido al menos 11 semanas desde su cierre.
- Se manifiesta a la inspección que el SPR dispone de procedimiento de control de contaminación interna para el tritio. No se realizan controles de contaminación interna debido a que la actividad con tritio es muy escasa. Los residuos generados por esta práctica se encuentran almacenados a la espera de ser retirados por ENRESA.
- Se efectúa vigilancia radiológica ambiental (radiación y contaminación) con periodicidad semanal, sin bien no hay constancia escrita, por parte del Técnico de PR, efectuándose un control diario en medicina nuclear y laboratorios. Las verificaciones se efectúan en superficies de trabajo y ciertos puntos determinados para control de radiación.
- Por parte del SPR se procede al análisis de los datos obtenidos en la vigilancia radiológica, requiriendo en medicina nuclear posibles segregaciones de material radiactivo y si los valores son estables, planteando medidas de protección.
- Se manifiesta a la Inspección que en el SPR se dispone de los protocolos de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, junto con los niveles de radiación de las salas de rayos X, revisados según el nuevo protocolo español de control de calidad; así mismo, se manifiesta que es la UTPR la encargada de realizar y entregar los controles de calidad de los equipos de Radiodiagnóstico.
- El último control de calidad realizado en el 2010 por la UTPR [REDACTED], incluye a 63 equipos de las instalaciones de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia. En él, además de los controles de calidad de cada equipo, se realiza la vigilancia de los niveles de radiación, la verificación de las dosis a pacientes y calidad de imagen.



- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de radioterapia los realizan las casas suministradoras; así mismo, se manifiesta que tras cada mantenimiento preventivo, la UPRFR realiza el control de calidad del equipo en cuestión.
- En equipos de rayos X no actúa el SPR aunque sí lo hace a posteriori la UTPR con su control de calidad.
- El SPR no ha participado en la elaboración del Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y manifiesta desconocer si lo ha realizado la UTPR.
- La canalización de los partes de averías en el Servicio de Radioterapia se realiza a través del SPR; en cuanto a los equipos de rayos X y medicina nuclear, el aviso de avería se realiza a través del Servicio de Ingeniería Electrónica, teniendo el SPR conocimiento de las reparaciones uno o dos días más tarde, no dando el visto bueno a las mismas.
- Se manifestó a la inspección que, cuando se realiza una reparación en el Servicio de Radioterapia, sobre un equipo generador de radiación y se alteran las condiciones de dosis y geometría, el SPR lo verifica siempre, dando el visto bueno antes del funcionamiento.
- Según se manifestó, el SPR no interviene en las compras de equipos de rayos X nuevos, ni siquiera a la hora de fijar las especificaciones, puesto que todo viene decidido desde Servicios Centrales; en otras áreas se interviene, pero no como figura formalmente en los programas de garantía de calidad.
- Asimismo, se manifestó que para los equipos de radioterapia el SPR si participa en la elaboración de las especificaciones técnicas de los mismos, y en medicina nuclear dicha tarea se efectúa junto con el supervisor de la instalación.

## VII.- FORMACIÓN

- Disponen de 12 licencias de supervisor y 40 licencias de operador, dentro de los servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y RIA, al margen de las acreditaciones para personal de otros servicios y de las cuales el SPR desconoce el número real, según se manifiesta.
- El SPR es quien se encarga de la tramitación y renovación ante el CSN de las licencias correspondientes a los supervisores y operadores de las instalaciones radiactivas.





- Las últimas formaciones impartidas por el SPR han sido realizadas en las siguientes fechas: 17 de enero y 7 de marzo de 2009 dirigida a Radioterapia; 16 y 17 de noviembre de 2009 dirigida a Medicina Nuclear; 18 de octubre de 2010 dirigida a RIA.
- Se manifiesta a la inspección que se han impartido normas básicas de PR en las áreas de radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico y laboratorios, existiendo constancia escrita de la realización de dichas acciones.
- En el año 2009 se realizó un curso de Operadores para personal de Medicina Nuclear de Osakidetza.



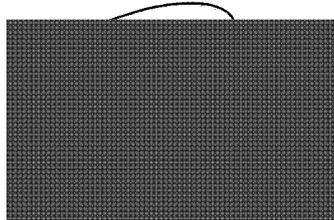
**ANEXOS**

1. Relación de fuentes radiactivas.
2. Inventario de equipamiento de la UPRRF.
3. Número de dosis administrativas de años 2009 y 2010 por Servicios.



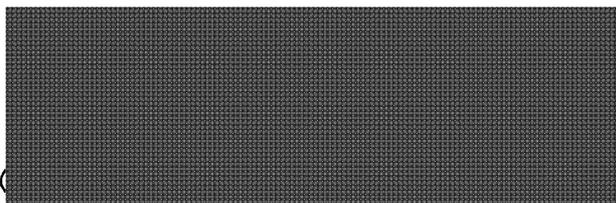
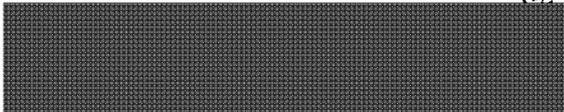
**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes RD 783/2001, modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.



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 del Hospital de Cruces para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Cruces-Bonkaldak, a 3.º de Enero de 2011Fdo.: 

Puesto o Cargo

Jeje SPR Hospital Cruces