CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fechas 14 y 19 de julio de 2011 en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE CRUCES sito en la [redacted] el 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 puesta en marcha:** 14 de Marzo de 1977.
* **Fecha de autorización de última modificación (MO-13):** 1 de octubre de 2009.
* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [redacted] Dª [redacted] supervisoras de la instalación, y por D. [redacted] jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Cruces, 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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- Las actividades desarrolladas son la densitometría ósea y el uso de radionucleidos para terapia y para diagnóstico en el campo de la Medicina Nuclear.

- 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, Re-186 y F-18 en forma no encapsulada, siendo Tc-99m e I-131 los isótopos de uso más frecuente; en un porcentaje próximo al 100% de la actividad total y usándose el resto de los isótopos de manera ocasional.

- El SPR dispone de registro de Actividad por isótopos con fecha de entrada en el servicio de Medicina Nuclear.

- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

  - 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 y la sonda de captación tiroidea, tanto por el SPR como por el Servicio de Medicina Nuclear.
  - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [redacted] modelo [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. Utilizada para los controles de calidad de las gammacámaras.
  - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie LM617, de 7,14 MBq (0,193 μCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para controlar la calibración del activímetro.
  - Fuente radiactiva de Cs-137, marca [redacted] modelo [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 controlar la calibración del activímetro.
  - Fuente radiactiva de Co-57, marca [redacted], modelo [redacted] y nº de serie 5834, de 4,34 MBq (0,11 mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011, utilizada como puntero.
  - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie 60201, de 624 MBq (16,86 mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011, utilizada para control de calidad en MN.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011, utilizada para la calibración del PET-TAC.
- Cinco fuentes radiactivas encapsuladas Ge-68, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie 15L4-9, de 3,5 MBq (0,094 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011, utilizada para control de calidad del PET-TAC.

- En la gammateca se almacenan además las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, todas ellas fuera de uso y a la espera de ser retiradas por ENRESA por estar muy decaídas:

  - Fuente puntual de Co-57 (lapicero) marca [redacted] código [redacted] n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009.
  - Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 µCi) de actividad al 1 de diciembre de 2009, incorporada en la gammacámara TEP/TAC [redacted] modelo [redacted]. Esta fuente se manifiesta es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.
  - Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 µCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009, contenidas en un maniquí y utilizadas para la calibración de la gammacámara TEP/TAC [redacted] modelo [redacted]
  - 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 92I01, 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 en la zona habilitada para el almacenamiento de residuos radiactivos, 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 la cámara caliente.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Fuente radiactiva de Gd-153, nº de serie desconocido, de actividad aproximada ≤ 0,01 MBq, aparecida en el servicio de MN, en el último año según se manifiesta a la inspección.

- Para la fuente radiactiva de Ge-68 n/s G5-748 incorporada en la gammacámara PET/TAC [redacted] PET/CT 600 se dispone de certificado de prueba de hermeticidad emitido por [redacted] Isotope Products el 5 de noviembre de 2009.

- Para el maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 15L4-9 y, la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, con n/s H9-654, se dispone de certificados de prueba de hermeticidad emitidos por [redacted] el 19 de abril de 2011.

- El 30 de junio de 2011 el Servicio de Protección Radiológica del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes, según certificado extendido al efecto:

  - Fuente de Cs-137, n/s 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
  - Fuente plana de Co-57, n/s 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007.
  - Fuente de Ba-133, n/s LM617, de 7,14 MBq (0,193 μCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
  - Fuente radiactiva de Cs-137, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie LV394, de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
  - Fuente radiactiva de Co-57, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie 5834, de 4,34 MBq (mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
  - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [redacted] modelo [redacted] EHSI45 y nº de serie 60201, de 624 MBq (mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
  - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [redacted], modelo [redacted] y nº de serie H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011.
  - Cinco fuentes radiactivas encapsuladas Ge-68, marca [redacted] modelo [redacted] y nº de serie 15L4-9, de 3,5 MBq (0,94 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fuentes fuera de uso, en espera de su retirada:

- Fuente de Co-57, n/s 114262-PF218.
- Fuente de Ge-68 n/s G5-748.
- Fuentes de Ge-68, con n/s 1289-96-2.
- Fuente de Co-57, n/s 5050-1005.
- Fuente de Ba-133 n/s A-1287069.
- Fuente de Gd-153 n/s OS213A.
- Fuente de Gd-153 n/s 92I01.
- Fuente de Cs-137, n/s S006050/2-I.
- Fuente plana de Co-57 n/s 10338C.
- Fuente de Gd-153, n/s desconocido.

- Existen, además, los equipos emisores de radiación que se describen a continuación:

- Un equipo de densitometría ósea por rayos X, de la marca [redacted] modelo [redacted] n/s 47.152 de 70 y 140 kVp, sobre el cual anualmente el distribuidor efectúa mantenimiento preventivo; el último documentado data del 19 de octubre de 2010, según certificado emitido por [redacted] El último mantenimiento correctivo fue realizado por la misma empresa el 16 de octubre 2010.

- Se manifiesta que el Servicio de Protección Radiológica del Hospital no realiza ya medidas de radiación en el entorno del densitómetro, y que en su día se controlaron las dosis generadas en sus inmediaciones mediante dosimetría de área.

- Una gammacámara TC marca [redacted] n/s 17.336, con 140 kV y 2,5 mA como tensión e intensidad máximas, situada en una sala blindada situada al fondo del ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.

- La gammacámara TC presenta marcado CE 0459 y dispone de declaración de conformidad con la directiva 93/42/CE para dispositivos médicos.

- La puerta de acceso a la sala de la gammacámara-CT dispone de pestillo de cierre y 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa [redacted]ha realizado mantenimiento preventivo de la gammacámara TC [redacted]n/s 17.336 los días 4 de octubre de 2010 y, 14 de febrero y 22 de junio de 2011; así mismo, el último mantenimiento correctivo fue realizado el 9 de junio de 2011.

- Se manifiesta a la inspección que para las reparaciones a efectuar en la gammacámara TC el servicio de Medicina Nuclear, en operación, o la Unidad de Proteccion Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital, si el fallo es detectado en un control de calidad, avisa al departamento de Ingeniería Electrónica, quien avisa a la empresa mantenedora. Cuando termina la reparación el técnico lo comunica al personal de Medicina Nuclear y posteriormente emite un informe sobre su intervención. La UPRRF interviene aceptando la reparación cuando ésta afecta a la calidad de imagen.

- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional (gammacámara y gammacámara TC) 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, junto con una dependencia con dos camas y una cuna, para pacientes inyectados, situadas al fondo del servicio.

- Una gammacámara PET/TAC marca [redacted]modelo [redacted]de 140 kVp y 440 mA máximo. Está ubicada en el final del pasillo derecho del servicio de Medicina Nuclear. El emisor de rayos X ([redacted]328 tiene número de serie 145603HP7, y su generador [redacted]modelo [redacted]el n/s 108301WG3.

- Se manifiesta a la inspección que para la gammacámara PET/TAC, una vez finalizado el periodo de garantía el 13 de enero de 2011, se suscribió con [redacted] un contrato de mantenimiento correctivo-preventivo (4 preventivos/año). Los últimos mantenimientos preventivos han sido realizados el 3 de marzo y el 23 de junio de 2011; así mismo, el último correctivo es de fecha 10 de junio de 2011.

- La unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X (PET/TAC), y está formada por las siguientes dependencias:
    - La sala de examen, que alberga la gammacámara PET/TAC. Existen dos accesos, uno desde el pasillo y otro desde la sala de control.
    - Una sala de control, a la cual se accede a través de una sala de informes, y a ésta directamente desde el pasillo.
    - Una gammateca en la cual se hallan dos celdas blindadas con extracción de aire, una mesa de trabajo y espacio para carros de transporte.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Cuatro salas para inyección a pacientes y espera, numeradas de la uno a la cuatro.
- Un aseo para pacientes inyectados.

- El pasillo que comunica todas las dependencias internas de Medicina Nuclear está señalizado en su entrada como zona vigilada y la entrada al mismo es visible por el personal administrativo del servicio. Además, existe señalización que indica la zona de PET/TAC mediante dos postes y cinta.

- Según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes la sala de examen y las cuatro salas de espera están clasificadas como zonas de permanencia limitada, la gammateca y el servicio para pacientes inyectados como zona controlada, las salas de control y de informes como zonas vigiladas. En las entradas a cada uno de estos recintos existen las señales definidas por la UNE 73-302 para riesgo de irradiación y contaminación.

- No existe evacuación de aire específica para la sala de gammacámara. En cada una de las dos celdas para manejo de F-18 en ella ubicadas sí existe evacuación de gases, y sus conductos de salida atraviesan en horizontal la pared de la sala que da al exterior del edificio y desembocan directamente en la calle, junto a las escaleras de acceso a Consultas Externas.

- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala de tratamiento y el funcionamiento del equipo de rayos X. En el exterior, sobre las puertas, existen señales luminosas rojas de irradiación y verdes de ausencia de la misma. La puerta para acceso de pacientes desde el pasillo presenta cerradura con llave.

- Existen nueve interruptores de emergencia, que impiden e interrumpen los rayos X: cuatro sobre el equipo, los cuales no lo desenergizan, al igual que otro interruptor que está en la consola de mando del puesto de control, uno en la pared del control, dos en el interior de la sala de exploración (en la pared y en la columna) y otro en el cuadro eléctrico de la sala.

- Existen sistemas para detección y extinción de incendios.

- El Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas para pacientes sometidos a terapia metabólica con I-131, ubicadas junto a las dependencias del Servicio de Radioterapia.

- Estos tratamientos de terapia metabólica son responsabilidad del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales durante los turnos de mañana y

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

tarde el control de enfermería de estos pacientes es realizado por personal de radioterapia; mientras que durante la noche, o las 24 horas si son casos especiales (pediatría e impedidos), son controlados por personal de Medicina Nuclear.

- 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 [redacted] mod. [redacted] n/s 108.132 calibrado en origen el 5 de octubre de 2008; instalado en la cámara caliente de MN convencional como monitor de área con señal acústica.
  * Detector marca [redacted] modelo [redacted] n/s 697 con sonda n/s 497, calibrado por el [redacted] el 13 de mayo de 2010; se encuentra tarado a un valor de 30 µSv/h y está colocado en la pared de la gammateca [redacted]
  * Detector marca [redacted] modelo [redacted] con nº de serie 344, utilizado por el Servicio de Protección Radiológica para la vigilancia de radiación ambiental, calibrado el 17 de junio de 2011 por el [redacted] (Detector de referencia).
  * Detector [redacted] n/s B835H utilizado por el SPR.
  * Detector marca [redacted], modelo [redacted] con nº de serie 1650-901-2, utilizado por el SPR para la medición de contaminación superficial (detector de referencia), para el cual se ha propuesto a [redacted] realizar su calibración.
  * Detector marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie L0002921, para contaminación, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001.
  * Detector [redacted] /s 40.107, calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.

- El 30 de junio de 2011 el SPR del hospital ha verificado los detectores [redacted] mod. [redacted] n/s 108.132, [redacted] n/s B835H, [redacted] modelo [redacted] n/s 697 y [redacted] n/s 40.107.

- Según se manifiesta a la inspección con periodicidad aproximadamente semanal el SPR del hospital efectúa vigilancia radiológica ambiental de las dependencias de Medicina Nuclear (midiendo tasa de dosis ambiental y contaminación en superficies), siendo los últimos registros de fechas 23 y 26 de junio y 4 de julio de 2011; estos resultados quedan guardados en un archivo informático; así mismo, el

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

personal de Medicina Nuclear realiza medidas periódicas que no quedan registradas.

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por cuatro facultativos del servicio con licencia de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear; para una de estas licencias se muestra solicitud de renovación realizada el 18 de marzo de 2011.

- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de dieciséis licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear, válidas como mínimo hasta marzo de 2012. Además, el 21 de marzo de 2011 se solicitó al CSN la emisión de seis licencias de operador para el mismo campo.

- La dirección de las actividades de tomografía PET/TAC es desempeñada por Dª [redacted] médico especialista con licencia de supervisora en el campo de Medicina Nuclear.

- Se manifiesta a la inspección que el F-18 es manejado por seis enfermeras con licencia, las cuales rotan en dicha tarea para disminuir las dosis individuales.

- 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 en octubre de 2010 el mismo SPR concretó en nota interna los nombres de los ocupantes en ese momento de tales puestos. Las médicos que trabajan en las habitaciones de terapia metabólica, técnicos que realizan controles de calidad, personal de limpieza de celdas y todas las enfermeras del servicio resultan clasificados como de categoría A; el resto de personal como categoría B.

- Se dispone en el SPR de una relación nominal actualizada a fecha octubre de 2010 del personal expuesto con su clasificación; esta información es proporcionada por el Servicio de Salud Laboral del Hospital. Se aporta a la inspección la relación del personal de Medicina Nuclear clasificado como categoría A, con un total de 23 A (5 médicos, 8 enfermeros y 10 técnicos).

- Asimismo, se aporta a la inspección documento interno del Hospital con las fechas de los exámenes de salud realizados al personal del servicio de Medicina Nuclear (01/01/2010 al 08/07/2011) en el que se recogen 19 Aptos y 1 Apto con observaciones.

- Dª [redacted], médico especialista de Medicina Nuclear, está considerada trabajadora de categoría B y no manipula radiofármacos, según se manifiesta. Según documento aportado a la inspección, la trabajadora se realizó

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

vigilancia médica el 20 de mayo de 2010 con resultado de Apto con observaciones (declaración de embarazo); posteriormente, el 10 de marzo de 2011, se volvió a realizar vigilancia médica con resultado de Apto.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante siete dosímetros de área, treinta y dos personales de solapa y seis de muñeca leídos por el [redacted] además, se dispone de seis dosímetros de anillo, para las personas que pueden manejar F-18, leídos por el [redacted].

- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta mayo de 2011; los mismos no presentan valores superiores a los límites legales.

- Los dosímetros del mes de junio de 2011 de cinco trabajadores expuestos (TE) no se han enviado a leer; así mismo, para los meses de enero, febrero, marzo, abril y mayo de 2011, no se enviaron a leer los dosímetros de 9, 2, 4, 5 y 4 TE respectivamente.

- En el último mes se han solicitado dos asignaciones administrativas de dosis que corresponden a dos médicos.

- Los siete dosímetros de área instalados en la zona de tomografía PET/TAC y sus inmediaciones presentan lecturas de fondo o muy pequeñas, según registro aportado a la inspección.

- En febrero de 2011 se implantó el nuevo Procedimiento P07 "Control dosimétrico del personal " rev: 4/1/2011.

- Los días 16 y 17 de noviembre de 2009 se impartieron dos sesiones de formación sobre protección radiológica a 17 personas del servicio de Medicina Nuclear; existe relación nominal de asistentes, con sus firmas.

- Para las actividades de tomografía PET/TAC se dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 117 del libro 1, sin anotaciones. Si se dispone de registros almacenados en archivo.

- Para el resto de actividades de la instalación se dispone de otro diario de operación, diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el nº 336 del libro nº 4, en el cual no se realiza ninguna anotación desde el 2006, 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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)

- El informe anual correspondiente al año 2010 ha sido entregado el 8 de abril de 2011 al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

- Se dispone de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.

- Según manifestaciones realizadas a la inspección el suministrador transporta el F-18 entrando por el acceso público a las consultas externas del hospital, y después utiliza un pasillo interno del hospital para mantenimiento para llegar a la recepción del servicio de Medicina Nuclear y a través del pasillo de éste llegar a la gammateca PET/TAC. No se utiliza la puerta, clasificada como de emergencia, situada frente a la gammateca.

- Según se manifiesta a la inspección la enfermera encargada de inyectar manualmente el F-18 recibe el envío, deposita el vial en la celda blindada de manejo y comprueba su adecuación al pedido. Posteriormente la misma enfermera dispensa cada dosis, fraccionando manualmente dentro de la celda el radiofármaco recibido, usando para ello jeringas introducidas en un protector cilíndrico blindado.

- La jeringa con su protector son colocados en otro contenedor más grande en forma de pozo para su traslado, en mano o mediante carro, a las salas de inyección y, tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyección al paciente. Tras la inyección la jeringa utilizada es devuelta a la gammateca y depositada en la cámara caliente.

- En la gammateca PET-TAC existen varios protectores para jeringas de 5 ml, dos carros para el transporte de las dosis a inyectar a pacientes y un contenedor blindado con ruedas para residuos.

- Se manifiesta que una única enfermera se encarga de todos los pasos antedichos para cada administración de dosis, pero que las personas rotan en esta función para disminuir las dosis individuales.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En medicina nuclear convencional (radiofármacos tecneciados y similares) las jeringas contaminadas con radionucleidos que han sido suministradas por la radiofarmacia externa son retiradas por la misma, discriminadas en tres grupos según procedimiento acordado; los residuos generados en el hospital son gestionados por éste. Según se manifiesta, si alguna pastilla de I-131 no es administrada se guarda en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos.

- 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 contenedores rígidos o en bolsas, los cuales son almacenadas en un armario plomado en la zona de residuos de la cámara caliente. Al llenarse cada contenedor o bolsa se numera y registra en una base de datos, la cual calcula la fecha en la que cumple con el criterio de desclasificación. A demanda, estos contenedores o bolsas son retiradas por el SPR y gestionados por éste igual que los residuos especiales, según se expone a continuación.

- 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 convencional ni por tomografía por positrones. Existen dos servicios dedicados para pacientes inyectados, uno por zona, los cuales están incluídos en la rutina de vigilancia radiológica ambiental.

- 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, con acceso controlado mediante llave, pudiendo actuarse sobre los mecanismos de llenado y vaciado desde un cuadro eléctrico (abierto) situado en el exterior de dicho recinto.

- La arqueta de bombas de impulsión de orinas está protegida con plomo en su parte superior.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPR controla los residuos radiactivos líquidos de los tratamientos de terapia mediante un programa informático. Se manifiesta que cada depósito es vaciado cuando se garantiza haber transcurrido desde su cierre el tiempo necesario para cumplir con los límites marcados por la autorización de la instalación radiactiva, y que esto siempre se ha cumplido antes de que el otro depósito estuviera próximo a llenarse. El vaciado se realiza sin dilución y a lo largo de cinco días.

- Próximo a la puerta de entrada del recinto de residuos líquidos existe un puesto de trabajo dotado de mesa, silla y armarios (con buzos), utilizado por el personal de jardinería para rellenar los partes de mantenimiento, según manifiesta un jardinero.

- 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 el sótano del hospital existe un local, perteneciente al servicio de Medicina Nuclear pero controlado por el SPR, clasificado como Zona Controlada y señalizado, donde se almacenan los residuos sólidos radiactivos en bolsas o en recipientes rígidos de plástico etiquetados individualmente, para su decaimiento y gestión convencional o posterior retirada por ENRESA.

- En el último año no ha habido retirada de residuos por ENRESA.

- Los residuos con F-18 son desclasificados y gestionados como residuos hospitalarios tras al menos 48 horas, según se manifiesta.

- El resto de residuos: gasas, algodones, guantes contaminados, etc... son depositadas en dos carros con paredes plomadas de dos cm de grosor, los cuales normalmente están en la gammateca y son transportados hasta la sala antes de cada inyección.

- El 19 de julio de 2011, durante la inspección, el Hospital de Cruces recibió de la radiofarmacia [redacted] una entrega de producto ^{18}FDG (Anexo I).

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

En la zona de medicina nuclear convencional:

- Gammateca:
  - 0,56 μSv/h en contacto con visor plomado.
  - 1,14 μSv/h en contacto con los ladrillos de plomo (7 contenedores: Gr. I, II, y III)
  - 1,20 μSv/h en el centro de la sala.
  - 5,5 μSv/h en contacto con la Fuente radiactiva de Co-57 n/s 60201.
- Sala de administración de dosis:
  - 0,8 μSv/h en acceso a la sala, con puerta abierta, inyectando a paciente 3 mCi (10:35 h) de Tc-99m.
  - 1,30 μSv/h en ambiente, sin paciente.
- En la gammacámara 4, con paciente a quien se le habían inyectado 7,37 mCi de Tc-99m a las 9:35 h:
  - 180 nSv/h en contacto con la ventana plomada, de control (sin CT).
  - 0,20 μSv/h en el acceso a la sala, desde el control, con la puerta abierta.
  - 0,14 μSv/h en la puerta de acceso a sala desde el pasillo.
- En la habitación del densitómetro:
  - 0,66 μSv/h a un metro del paciente, tras cortinilla.
  - 0,5 μSv/h en el puesto de operador.

En la zona de tomografía por emisión de positrones:

- Gammateca F-18:
  - 0,38 μSv/h sobre el contenedor para residuos de F-18.
  - 19,3 μSv/h en contacto con cristal plomado de la celda caliente (09:44 h).
  - 0,96 μSv/h en contacto con pared plomada de la celda caliente (09:47 h).

- Sala A, con paciente en su interior a quien a las 09:20 h se le habían inyectado 190 MBq (5,13 mCi) de ^{18}FDG:
  - 1,25 μSv/h en contacto con la puerta (09:30 h).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Sala B, con paciente en su interior a quien a las 09:07 h se le habían inyectado 208 MBq (5,62 mCi) de ^{18}FDG:

  - 1,90 µSv/h en contacto con la puerta (09:33 h).

- Sala C, con paciente en su interior a quien a las 08:55 h se le habían inyectado 208 MBq (5,62 mCi) de ^{18}FDG:

  - 2,20 µSv/h en contacto con la puerta (09:33 h).

- Sala D, con paciente en su interior a quien a las 08:45 h se le habían inyectado 203 MBq (5,48 mCi) de ^{18}FDG:

  - 1,90 µSv/h en contacto con la puerta (09:33 h).
  - 2,00 µSv/h en contacto con pared del pasillo adyacente a la sala (9:35 h).

- 1,25 µSv/h en la zona señalizada (dos postes y cinta) como PET/TAC (09:36 h)
- 0,95 µSv/h en la sala de información a paciente con ^{18}FDG, en contacto con la pared de la sala A (09:38 h).

- Sala de la gamacámara PET-TAC, con el paciente de la sala D:

  - 0,15 µSv/h en contacto con cristal plomado de sala de control (10:01 h).
  - 2,40 µSv/h en la sala de informes saliendo el paciente de la exploración (10:04 h).

- Sala de la gamacámara PET-TAC, con el paciente de la sala C:

  - 0,11 µSv/h en contacto con cristal plomado de sala de control (10:12 h) (Sin TAC).
  - 0,12 µSv/h en contacto con cristal plomado de sala de control (10:12 h) (Con TAC).
  - 0,8 µSv/h en contacto con la puerta de acceso a sala exploración, desde el control (10:13 h) (Con TAC).
  - 2,1 µSv/h en contacto con la puerta de acceso a sala exploración, desde el pasillo (10:18 h) (Sin TAC).
  - 0,3 µSv/h en la puerta de acceso a sala exploración (h=0 m), desde el pasillo (10:18 h) (Sin TAC).
  - Fondo radiológico en puesto de operador (10:15 h).

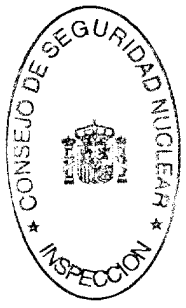
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

En habitaciones de terapia metabólica (I-131):

- 50 µSv/h frente a las puertas, abiertas, de ambas habitaciones, con pacientes tratados con 85 mCi de I-131 a fecha 20/7/2011.
- 0,5 µSv/h en contacto con visor plomado.
- 120 nSv/h en control.

En la zona del depósito de orinas:

- 350 nSv/h en contacto con la puerta de acceso al recinto de residuos líquidos.
- 100 nSv/h junto a la mesa de jardinería.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se dispone de evidencia de haber realizado la vigilancia sanitaria de algunos de los trabajadores expuestos de tipo A en los últimos doce meses, según estipula la 15ª cláusula de la autorización de modificación de la instalación, de Resolución de 1 de octubre de 2009 de la Dirección de Administración y Seguridad industrial.

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 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 modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria- Gasteiz el 26 de septiembre de 2011.

Fdo [redacted]
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-Barakaldo a 10 de Noviembre de 2011

Fdo.: [redacted]

Puesto o Cargo: Jefe SPR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *