

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 9 de julio de 2019 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la Plaza de Cruces s/nº del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de última autorización de modificación y PeM (MO-17):** 28 de junio de 2019
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario 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





Esta nueva gammacámara ha sido adquirida a la empresa

En su exterior aparece visible el nombre de su fabricante y modelo, así como su número de serie. No presenta trébol radiactivo. No están visibles en el exterior los números de serie del sistema TC.

Para esta nueva gammacámara se entregaron a la inspección los siguientes documentos:

- “Informe de pruebas de aceptación en Medicina Nuclear” para la gammacámara emitido por técnico de Siemens junto con radiofísico del hospital con fecha 3 de julio de 2019.
  - “Datos Administrativos” para el equipo emitido por el técnico de Siemens en la misma fecha y en el cual se detallan los números de serie de la gammacámara en su conjunto y de sus componentes, incluyendo los elementos del sistema
  - Certificado de empresa de conformidad del equipo de rayos X para su registro.
- Un tomógrafo de 140 kVp y 440 mA máximo. Está ubicado en el final del pasillo derecho del servicio de Medicina Nuclear. El emisor de rayos X y su generador el n/s
- Existen, además, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
    - Fuente radiactiva de de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007, utilizada por el SPR y por el Servicio de Medicina Nuclear para verificaciones de la sonda de captación tiroidea.
    - Fuente radiactiva de de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para calibrar los activímetros.
    - Fuente radiactiva de de 7,14 MBq (0,193  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para calibrar los activímetros.
    - Fuente radiactiva plana de de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha 20 de junio de 2018, utilizada para control de calidad en MN.



Se dispone para esta fuente de certificado de calibración y de certificado de fuente radiactiva encapsulada, incluyendo clasificación C22312 (ISO 2919:1999) / N43.6-1997 (ANSI) aseverando ausencia de fugas y contaminación superficial, emitidos por RadQual el 22 de mayo de 2018.

- Fuente radiactiva encapsulada de -  
de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad a fecha 30 de junio de 2019, ubicada en el tomógrafo - Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.

Para esta fuente de - existe hoja de datos nominales emitida el 31 de mayo de 2019 por - la cual incluye clasificación ISO/99/ C32313 y prueba de hermeticidad mediante frotis.

- Puntero de - de 4,11 MBq (0,11 mCi) de actividad en fecha 6 de junio de 2018. Existe para él certificado de calibración emitido el 3 de mayo de 2018 por - el cual incluye clasificación ISO/2919/C22212 y prueba de hermeticidad mediante frotis

- Las siguientes fuentes radiactivas han sido trasladadas al almacén de residuos, en espera de su retirada:

- Fuente radiactiva encapsulada de -  
de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2018, ubicada en el tomógrafo - Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.

- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de -  
de 0,7 MBq (0,0189 mCi) de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014, utilizado para el control de calidad del tomógrafo

- No ha habido retirada de fuentes radiactivas de la instalación en el último año, se manifestó.

- El 18 de octubre de 2018 el SPR del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificado (HER-18/02) extendido por el SPR:

- - de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad al 14 de junio de 2007.



- Fuente de de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
  - Fuente de de 7,14 MBq (0,193  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007
  - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de , modelo de 0,7 MBq (0,0189 mCi) de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014.
- Con posterioridad a la inspección el SPR remite certificado de nuevas pruebas de hermeticidad efectuadas en fecha 2 de agosto de 2019 para las fuentes de medicina nuclear, incluyendo en este caso la fuente plana de , utilizada para control de calidad en MN, cuyo certificado original de hermeticidad data del 22 de mayo de 2018.
  - Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario efectuar reparaciones en los equipos mantenidos por empresas externas, el aviso formal de avería lo realiza a través de una aplicación informática de Osakidetza una persona (administrativo) para ello autorizada del servicio de Medicina Nuclear. Posteriormente, una empresa externa contratada por el departamento de Ingeniería Electrónica al recibir este aviso contacta con la empresa mantenedora. Cuando termina la reparación el técnico lo comunica al personal de Medicina Nuclear y posteriormente emite un informe electrónico sobre su intervención.
  - El densitómetro óseo , es mantenido por General , haciéndole una revisión preventiva anual. La última es de fecha 1 de octubre de 2018, según certificado mostrado a la inspección.
  - Los últimos mantenimientos correctivos realizados al densitómetro óseo son de fechas 19 y 14 de noviembre, 24 de octubre, 6 de julio y 4 de mayo de 2018, según certificados de ,
  - Con frecuencia semestral la empresa , realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara , La última completada es de fecha 22 de enero de 2019; en el día de la inspección está en curso una nueva revisión del equipo.
  - Los mantenimientos correctivos a la gammacámara son efectuados por la misma empresa , Los últimos son de fechas 17 y 5 de abril; 6 y 5 de marzo y 25 de enero de 2019; 13 de septiembre de 2018.



- Se mostraron hojas de reparación emitidas por [redacted] para los mantenimientos preventivos y correctivos, en las cuales figura el nombre del técnico responsable y su firma; la firma y sello de Ingeniería electrónica del hospital no figuran siempre.
- El tomógrafo [redacted] s igualmente mantenido de forma correctiva y preventiva por [redacted] con revisiones trimestrales.
- Las últimas revisiones preventivas del tomógrafo [redacted] documentadas por hojas de reparación emitidas por [redacted] son de fechas 20 de noviembre de 2018 y 10 de mayo de 2019.
- Se vieron además hojas correspondientes a reparaciones de fechas 3 de julio; 24, 12, 11 y 10 de junio; 17 y 13 de mayo; 17 y 16 de abril de este año.
- La nueva gammacámara [redacted] será mantenida por [redacted] inicialmente en garantía y posteriormente mediante contrato de mantenimiento.
- Se manifiesta a la inspección que la UPRRF interviene aceptando las reparaciones cuando éstas afectan a la calidad de imagen o a la dosis. La UTPR contratada por el hospital para sus equipos de radiodiagnóstico realiza controles de calidad a los dos equipos emisores de rayos cuando hay cambios que pueden afectar a aspectos englobados dentro del Programa de Garantía de Calidad, tales como sustitución del tubo de rayos X.
- La UTPR contratada realiza en cualquier caso un control de calidad anual a los sistemas de rayos X con los que cuentan la gammacámara [redacted] y el tomógrafo [redacted] (en el futuro, también para la gammacámara [redacted]).
- El último control de calidad a esos equipos de rayos X fue realizado por la UTPR Protección Radiológica Médica SL el 6 de agosto de 2018, según consta en informe mostrado a la inspección y en el cual se identifica al técnico responsable.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- 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 con éste anualmente verificar el resto de detectores:



- \* Radiómetro de referencia: detector marca [redacted] :on n/s utilizado por el SPR para la vigilancia rutinaria de radiación ambiental. Fue recalibrado el 26 de septiembre de 2017 por el Centro Nacional de Dosimetría.
- \* Un nuevo detector [redacted] para el cual se dispone de certificado de calibración emitido por [redacted] en fecha 19 de febrero de 2019. Dicho certificado no incluye factor de calibración, únicamente la incertidumbre de la medida.
- \* Radiómetro [redacted] utilizado en medicina nuclear convencional y calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
- \* Detector [redacted] instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
- \* Detector [redacted] recalibrado en origen el 12 de octubre de 2012; instalado en la cámara caliente de [redacted] convencional como monitor de área con señal acústica.
- \* Detector marca [redacted] calibrado por el INTE de la Universidad Politécnica de Cataluña el 13 de mayo de 2010; se encuentra tarado a un valor de 30  $\mu\text{Sv/h}$  y está colocado en la pared de la gammateca para [redacted]
- \* Detector [redacted] instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
- \* Detector de contaminación [redacted] calibrado en origen el 31 de enero de 2019.
- \* Detector de contaminación [redacted] Verificado por la Cátedra de Física Médica de la Universidad de Santander en fecha 15 de octubre de 2019.
- \* Detector de contaminación [redacted] con sonda tipo [redacted]
- \* Detector de contaminación marca [redacted] para [redacted], con dos sondas [redacted] y otras dos sondas para pies [redacted] calibradas en origen el 14 de junio de 2016, instalado junto a la salida del servicio de Medicina Nuclear.



- El 24 de mayo de 2019 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes detectores, utilizando como emisores  , según certificado emitido (VDR-19/01):
  - \* Detector   (referencia).
  - \* Radiómetro
  - \* Detector
  - \* Detector
  - \* Baliza
- No constan verificaciones por el SPR de los detectores de contaminación.
- Además, el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa   calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y, utilizados para trabajar en terapia metabólica y en braquiterapia. Estos cinco DLDs también han sido verificados por el SPR del hospital el 24 de mayo de 2018 frente a fuentes con   (Certificado VDR-19/02).
- Se manifiesta a la inspección que 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); estos resultados quedan guardados en un archivo informático. Las últimas son de fechas 26, 20, 11, 7 de junio y anteriores.
- Además, el personal de Medicina Nuclear realiza medidas de contaminación a discreción, generalmente tras realizar marcajes; medidas que normalmente no quedan registradas. Utilizan para ello el detector

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existen siete facultativos del servicio con licencia de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta   de 2020 o posterior.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de veintitrés licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear válidas hasta julio de 2019 o posterior.



- Se manifiesta a la inspección que los equipos emisores de radiación y los radiofármacos son manejados por personal con licencia, bien de enfermería o técnicos, y que dentro de cada uno de esos grupos las personas rotan en las tareas de manipulación de radiofármacos, especialmente entre  $^{137}\text{Cs}$  y otros radionucleidos, para disminuir las dosis individuales.
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR y revisado en junio de 2014, detalla la relación de puestos de trabajo del hospital que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A.
- Dentro del servicio de Medicina Nuclear resultan clasificadas como de categoría A las médicos que trabajan en las habitaciones de terapia metabólica, técnicos que realizan controles de calidad, personal de limpieza de celdas, las enfermeras del servicio y un celador; el resto de personal lo está como de categoría B.
- El SPR dispone de la relación nominal del personal que resulta clasificado como expuesto de categoría A por las actividades de Medicina Nuclear, compuesto a fecha de inspección (9 de julio de 2019) por un total de 31 personas.
- Se proporcionó a la inspección lista con las fechas de reconocimientos médicos realizados a los trabajadores expuestos de tipo A. Para veintidós de ellos su último reconocimiento médico para exposición a radiaciones ionizantes es de una antigüedad superior a los doce meses.
- Todo el personal de Medicina Nuclear dispone de dosímetro personal de solapa, excepto las trabajadoras administrativas de secretaría; para ellas y en ese lugar existe un dosímetro de área.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 8 dosímetros de área, 35 personales de solapa, 18 de muñeca y ocho de anillo, leídos por el Centro Nacional de Dosimetría, de Valencia.
- Utilizan dosímetro de muñeca quienes manipulan radiofármacos, y de anillo quienes manejan  $^{137}\text{Cs}$ . Quienes portan dosímetro de anillo también disponen de dosímetro de muñeca.
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta abril de 2019.



- No han sido enviados para su lectura los dosímetros de solapa correspondientes a tres personas. En uno de estos casos tal circunstancia data de junio de 2018, en otro de enero de 2019 y en el tercero desde marzo de 2019; en este tercer caso la usuaria también lo es de dosímetro de muñeca.
- Se manifiesta que estos casos corresponden a personas que están de baja, y cuyos dosímetros no están a disposición de la instalación o del SPR.
- En el año 2019 se ha producido una asignación administrativa de dosis, correspondiente a una de esas tres personas, por un valor de
- En los dosímetros de solapa los valores más altos registrados en el transcurso del presente año son, exceptuando las asignaciones administrativas de dosis, en equivalente de dosis profunda acumulada.
- Los mayores acumulados en dosimetría de muñeca en 2018 son
- Los valores más altos acumulados en dosimetría de anillo en esos cuatro meses son
- Los ocho dosímetros de área se hallan: uno en la recepción de medicina nuclear, otro en la zona del densitómetro, otro en el despacho médico y cinco en la zona de tomografía
- Los valores registrados por los dosímetros de área en 2019 presentan lecturas iguales a cero, salvo el correspondiente al aseo para personal, el cual está colocado en pared colindante con sala de espera para pacientes inyectados con F-18.
- Desde febrero de 2011 está en vigor el procedimiento P07 "Control dosimétrico del personal", rev. 4/1/2011. Para disminuir las asignaciones administrativas de dosis se ha cuenta con el apoyo de auxiliar administrativo a tiempo parcial para recibir y enviar los dosímetros.
- El 10 de noviembre de 2018 se impartió una sesión de refresco de cinco horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 20 personas del servicio de Medicina Nuclear, a la cual existe hoja de asistencia con sus firmas.



- En el último año se han incorporado al servicio de Medicina Nuclear tres personas. A ambas se les ha impartido una jornada de formación en materia de protección radiológica el 17 de junio de 2019, según consta en registros con firmas de las interesadas y del jefe del Servicio de Protección Radiológica.

#### CUATRO. INSTALACIÓN:

- Al comienzo del pasillo que comunica todas las dependencias internas de Medicina Nuclear existe señal de zona vigilada; su acceso es visible por el personal administrativo del servicio encargado de la recepción.
- Existen sistemas para detección y extinción de incendios.
- Se dispone de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.
- El densitómetro ha sido trasladado a la planta -1 del hospital.
- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional, y gammacámara 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, para pacientes inyectados, situadas al fondo del servicio.
- La puerta de acceso a la sala de la gammacámara 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.

#### Nueva gammacámara:

- La sala que aloja la gammacámara colinda en sus laterales con: puesto de control, almacén de víveres, calle, gammacámara en el suelo con terreno firme y en techo con sala para pacientes de hemodiálisis.
- Se manifiesta que los blindajes colocados en las paredes y techo de la sala son los presentados en la solicitud de autorización.
- Existen dos puertas para acceder a la sala: una, apta para camillas, desde el pasillo del servicio de medicina nuclear, y otra desde el puesto de control. La primera de ellas dispone de pestillo interior para impedir accesos inopinados.



- Sobre cada una de las dos puertas de acceso existen luces blanca y roja que avisan de la ausencia o existencia de emisión de rayos X.
- Existe un interfono de comunicación entre el puesto de control y la sala de la gammacámara, así como una ventana, que se manifiesta y aparenta plomada, para visión de su interior.
- La puerta de acceso desde el pasillo a la sala de control presenta señal de zona vigilada; las dos puertas de acceso a la sala de exploración, desde control y desde pasillo, están señalizadas como zona controlada. Todas ellas por riesgos de irradiación externa y de contaminación y según la norma UNE 73.302:2018.
- La unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X está situada al fondo de uno de los lados del pasillo interno, señalizada por medio de un biombo y formada por las siguientes dependencias:
  - La sala de examen, albergando el tomógrafo. 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, una de ellas con extracción de aire; una mesa de trabajo y espacio para carros de transporte.
  - Cuatro salas para inyección a pacientes y espera, numeradas de la A a la D.
  - Un aseo para pacientes inyectados.
- La sala de examen y las cuatro salas de espera están clasificadas en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes 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 tales tipos de zona y riesgos de irradiación y contaminación.
- No existe evacuación de aire específica para la sala gammateca. Una de las dos celdas para manejo de radioisótopos ubicadas en su interior sí cuenta con evacuación de gases; 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. Para la dispensación de dosis de se utiliza la otra celda.



- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala de exploración 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.
- El transportista lleva los bultos con el entrando por un acceso para suministros al hospital, y después utilizando un pasillo interno de servicio del hospital llega a la recepción del servicio de Medicina Nuclear, para posteriormente a través del pasillo de éste acceder a la gammateca PET. No se utiliza la puerta situada frente a la gammateca, pues fue clasificada para uso exclusivo de emergencia.
- Se manifiesta a la inspección que la enfermera encargada de inyectar manualmente el recibe el envío, deposita el vial o jeringa en la celda blindada para manipulación y comprueba que la documentación que lo acompaña es acorde al pedido realizado.
- Posteriormente, la misma enfermera dispensa cada dosis, fraccionando dentro de la celda el radiofármaco recibido, usando para ello un dispensador automático de dosis y protectores cilíndricos blindados para las jeringas.
- La jeringa con su protector son colocados en otro contenedor más grande en forma de pozo para su traslado, en mano o (generalmente) mediante carro a las salas de inyección y, tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyección al paciente. Utilizan vía previa o palomilla.
- Tras la inyección, la jeringa utilizada es devuelta a la gammateca y depositada en la cámara caliente para medir el resto de actividad que ha quedado en ella.
- En la gammateca existen varios protectores para jeringas de 5 ml, un contenedor blindado con ruedas y dos carros con paredes plomadas de 2 cm de grosor.
- Se manifiesta que una única enfermera se encarga de todos los pasos antedichos para cada administración de dosis, pero que las personas rotan para disminuir las dosis individuales: tanto en esta función, dentro de tomografía por emisión de positrones, como entre esta disciplina y la medicina nuclear convencional con otros radionucleidos.



- El Hospital Universitario de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas, dotadas de videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes de terapia metabólica con Están ubicadas junto a las dependencias del Servicio de Radioterapia e incluidas, las habitaciones y la actividad de terapia metabólica, en la autorización de la IRA/0380, 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 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), su control es realizado generalmente por enfermería de Medicina Nuclear.
- Se manifiesta a la inspección que se tiene establecido un control de visitas para estos pacientes, y diariamente se mide la tasa de dosis para calcular el tiempo máximo de permanencia tras mampara plomada de los miembros del público y del profesional expuesto.
- También se manifiesta a la inspección que el alta a los pacientes de terapia metabólica es dada conjuntamente por el servicio de Medicina Nuclear y por el SPR, atendiendo éste último a la dosis generada por el paciente en personas del público, según criterios del informe de seguridad Nº 63 de la OIEA, teniendo en cuenta las condiciones personales y familiares particulares de cada paciente.
- A los pacientes de terapia metabólica junto con el alta se les entrega una hoja con instrucciones para la protección radiológica de terceros: "Restricciones a seguir tras el tratamiento del hipertiroidismo con
- Al resto de pacientes les proporcionan instrucciones orales, pero no escritas, según manifiestan.

#### CINCO. GESTION DE RESIDUOS:

- 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.



- Para cada envío a la radiofarmacia en calidad de residuos de material radiactivo manipulado, se emite un documento, propugnado por la radiofarmacia, en el cual el hospital certifica que el mismo está formado por material previamente suministrado por ausencia de contaminación y la veracidad de los datos en él contenidos. Para el transporte esos residuos son clasificados como materia 2910, material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada. es el remitente de dichos envíos y bajo su nombre el transportista genera una carta de porte.
- Los residuos generados en el propio hospital son gestionados por éste. Si alguna pastilla de no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos, se manifiesta.
- Los tratamientos con comenzaron en abril de 2016. No se han producido devoluciones de residuos con ni retiradas por ENRESA, se manifiesta. El Hospital ha recibido la circular DPR-70 sobre gestión por desclasificación de los residuos contaminados con y tratan a estos residuos como al resto de residuos sólidos contaminados.
- Los residuos con son desclasificados tras al menos 48 horas (jueves o viernes y lunes, generalmente) por el propio Servicio de Medicina Nuclear y gestionados directamente como residuos hospitalarios; sin registro y sin intervención expresa del SPR, se manifiesta. El informe anual de la instalación no hace referencia a estos residuos.
- Cada una de las cuatro salas para inyección a pacientes y espera de la unidad numeradas de la A a la D, dispone de un contenedor plomado, utilizado para almacenar los residuos contaminados con (gasas, algodones, catéteres,...) hasta su decaimiento (al menos 48 horas).
- El resto de residuos sólidos son gestionados según el "Procedimiento de Gestión de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo (Hospital de Cruces)", sin referencia ni fecha.
- En base al anterior procedimiento, el Servicio de Medicina Nuclear deposita los sólidos contaminados con radiofármacos (salvo los que lo son con isótopos de vida no corta: , en contenedores rígidos (agujas) o en bolsas, los cuales son almacenadas en un armario plomado en la zona de residuos de Medicina Nuclear.
- Al llenarse cada contenedor o bolsa dan aviso al SPR para su retirada al almacén de residuos sólidos, quien lo numera, pesa y registra en una base de datos, la cual en base al peso medido y actividad estimada calcula la fecha en la que cumple con el criterio de desclasificación.



- Los residuos especiales (sólidos contaminados con isótopos de vida no corta):  
son retirados por el Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien siguiendo el procedimiento P 14a "Responsabilidad en la gestión de los residuos radiactivos", de fecha 27 de febrero de 2014 y el P 14b "Gestión de residuos radiactivos" de fecha 11 de octubre de 2016 los deposita en el almacén de residuos y los deja decaer a valores conservadores 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 calculada y fecha de evacuación. En cada desclasificación manifiestan medir la tasa de dosis, la cual resulta ser siempre igual al fondo ambiental.
- El informe anual de la instalación (anexo 10) refleja la desclasificación por el SPR y evacuación, como residuos no radiactivos, de los residuos producidos en la instalación.
- 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 incluidos 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.
- 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 instrucción IS-28 del CSN, 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 varios días.
- El día de la inspección el depósito 1 se encontraba casi lleno (94%) y decayendo. El depósito 2 se encontraba en uso (56%); su fecha de último vaciado era el 16 de abril de 2019.



- 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.
- La última retirada de residuos radiactivos por parte de Enresa sigue siendo la de fecha 19 de diciembre de 2017; acta de inspección de referencia PV-AIN/CON-51/ORG-0163/17.

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Para las actividades de tomografía se dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 117 del libro 1. En él únicamente está registrado un control de calidad realizado al tomógrafo :n fecha 30/08/2011.
- Para el resto de actividades de la instalación existe otro diario de operación, diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el nº 336 del libro nº 4, en el cual desde su apertura no se realiza ninguna anotación.
- En archivadores aparte se recoge la siguiente documentación:
  - Albaranes de entrega.
  - Entrada de material radiactivo.
  - Recepción de monodosis de radiofarmacia.
  - Retiradas por la radiofarmacia de material radiactivo.
  - Incidencias.
  - Listado de dosis.
  - Verificación semanal de contaminación y VRA. (archivo base de datos en el SPR).
- El informe anual correspondiente al año 2018 ha sido entregado en el Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco el 12 de abril de 2019.



## SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación medidos fueron los siguientes:

### En la zona de medicina nuclear convencional:

- En las áreas de influencia de la nueva gammacámara  
adquiriendo ésta imágenes de un maniqui de para control  
de calidad con tensión 130 kV, intensidad 106 mA y espesor de corte 1,5 mm:

### En la sala de control:

- Fondo en el puesto de control, frente a la ventana entre puesto y sala.
- en la esquina superior derecha de la puerta entre control y sala.
- en el cierre de la puerta entre control y sala.
- en la manilla de la puerta entre control y sala.
- en contacto con la puerta.
- bajo la puerta entre control y sala

### En el pasillo del servicio de Medicina Nuclear:

- en la esquina inferior derecha de la puerta entre pasillo y sala.
- en la esquina superior derecha de la puerta entre pasillo y sala.
- en la esquina superior izquierda de la puerta.
- en el centro de la puerta.
- pared entre la puerta de acceso y el fin del pasillo

### En la zona de alimentos del hospital, colindante con el servicio de medicina nuclear:

- máx. en la pared de despacho colindante con la sala de exploración
- máx. en estantería en despacho colindante con la sala de exploración

No se realizaron medidas de tasa de dosis en la zona para pacientes de hemodiálisis ubicada sobre la sala de exploración. Se acordó que el SPR del Hospital ubicara en dicha zona uno de los dosímetros de área de los que dispone para su uso itinerante por distintos puntos del hospital.

- En la gammateca::
  - en el centro de la sala.



- Sala de inyección:
  - | centro de la sala.
  - bre el contenedor para residuos punzantes, del día, con la tapa abierta.
  - en el lateral del contenedor para residuos punzantes del día.
  - frente al castillete de plomo, blindaje frente a contenedores con
  - junto a contenedor de plomo con monodosi.
  - ológico en la silla del paciente.
  - en contacto con la manilla de la puerta del armario para residuos.
  - al abrir la puerta del armario para residuos.

#### En la zona de tomografía por emisión de positrones

- En la cámara caliente:
  - en contacto con el cristal de la gammateca, al trasvasar una dosis de
  - en contacto con el lateral de la gammateca, con dosis de 10 mCi de en su interior.
  - al abrir una puerta de la gammateca.
  - en contacto lateral con carro plomado conteniendo dosis de 10 mCi.
- Sala de espera para pacientes inyectados "D", con paciente en su interior a quien le acababan de ser inyectados 370 MBq (10 mCi) de
  - en contacto con la manilla exterior de la puerta de la sala.
  - en el centro de la puerta de la sala.
  - en contacto con la puerta de la sala, a nivel del suelo.
  - frente de la puerta de la sala, en el centro del pasillo.
- En aseo de pacientes inyectados, junto a la sala de espera para pacientes inyectados "D", con el anterior paciente en su interior.
  - en el centro del baño.
  - en la pared entre el baño y la sala "D"
  - en la pared opuesta.

#### En el recinto para residuos radiactivos sólidos:

- Fondo radiológico en el centro de la sala.





- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se refleja la desviaciones encontrada durante la inspección.

#### OCHO. DESVIACIONES:

1. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpléndose lo establecido en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 14ª de las incluidas en la resolución de 28 de junio de 2019 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.





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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 2 de agos

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Ormaiztegui-Barakaldo, a 8 de Agosto de 2019.

Cargo  jefe SPR<sup>U</sup>