

ACTA DE INSPECCIÓN

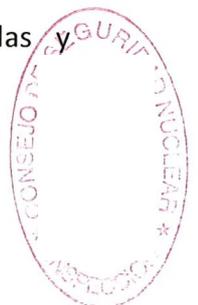
D.  funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 12 de mayo de 2021 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la \_\_\_\_\_, de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Titular:** Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.
- \* **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de última autorización de modificación (MO-19):** 22 de septiembre de 2020.
- \* **Fecha de última autorización por Aceptación Expresa (MA-9):** 4 de marzo de 2021.
- \* **Fecha de última notificación de puesta en marcha:** 15 de abril de 2021.
- \* **Finalidad de la inspección:** Puesta en Marcha de Modificación (MO-15).

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Supervisora de la instalación, y por D. \_\_\_\_\_, Jefe en funciones de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF, la cual engloba al 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 y la protección radiológica.

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

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



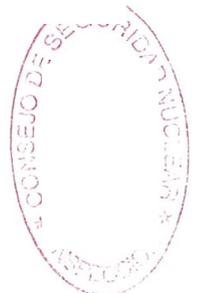
## OBSERVACIONES

### UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- El 18 de noviembre de 2019 el presidente del CSN resolvió aceptar la modificación MA-6 consistente en: la apertura de una puerta blindada de acceso al almacén de residuos líquidos desde hall interior, el aumento del blindaje del techo del mismo para posibilitar la utilización permanente de la dependencia superior, así como el cambio de la puerta blindada batiente por puerta corredera en zona de habitaciones de terapia metabólica.
- El 11 de mayo de 2020 el presidente del CSN resolvió aceptar la modificación MA-8 consistente en reducir el tiempo de ingreso de los pacientes tratados con el radiofármaco pasando de un ingreso hospitalario de 24 horas pernoctando en el centro médico, a seis horas de ingreso.
- La última inspección de control y puesta en marcha de modificación (MO-18) realizada a la instalación de medicina nuclear (IRA/0492) lo fue en fecha 28 de enero de 2021; no hay desviaciones pendientes de solucionar.
- La actual inspección de puesta en marcha de modificación recoge los siguientes cambios introducidos en la Unidad de Terapia Metabólica (MO-15):
  - Cambio de ubicación de las dos habitaciones de terapia metabólica que pasan a estar en la planta de neurología del hospital.
  - Cambio del sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos de las habitaciones de tratamientos metabólicos.
  - Cambio de ubicación de los depósitos de almacenamiento de los residuos radiactivos líquidos, que pasan a estar en la zona exterior del bloque hospitalario, junto a la zona Z8.

### DOS. HABITACIONES DE LA UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA (UTM):

- La nueva Unidad de Terapia Metabólica con radioisótopos queda incluida ahora en la instalación radiactiva de medicina nuclear (IRA/0492). Anteriormente, lo estaba en radioterapia (IRA/0380), también del mismo titular



### INSTALACIÓN:

- Las dos habitaciones de terapia metabólica, identificadas como \_\_\_\_\_, se encuentran al final del pasillo de la zona de hospitalización de neurología de la planta \_\_\_\_\_.
- Las dos habitaciones están separadas por un pasillo interno. El acceso a éste es posible desde dos puertas; una de ellas accesible desde la propia planta de neurología al final del pasillo y la otra desde las escaleras de emergencia. Ambas puertas disponen de control de accesos \_\_\_\_\_.
- El acceso al interior de las habitaciones solo es posible desde el pasillo interno. Asimismo, cada habitación dispone de un control de acceso colocado junto a su entrada, franqueable mediante la misma tarjeta electrónica.
- Las dosis de radioisótopos \_\_\_\_\_ para terapia metabólica se recepcionarán y almacenarán en la cámara caliente del servicio de medicina nuclear, para después ser trasladadas a la nueva Unidad de Terapia Metabólica previo a su administración al paciente. Se manifiesta a la inspección que para el traslado de estas dosis se utilizará el recorrido menos transitado y a ser posible por el exterior del hospital.
- La Unidad de Terapia Metabólica dispone de una sala de recepción/preparación de dosis, cuyo acceso es desde la esclusa de la habitación \_\_\_\_\_. En su interior, además de una poyata con mampara \_\_\_\_\_ plomada también existe una pileta y una ducha para descontaminación.
- La Unidad de Terapia Metabólica también dispone de una sala de residuos radiactivos sólidos con \_\_\_\_\_ depósitos para el almacenamiento de los sólidos generados en los tratamientos metabólicos, cuyo acceso es desde la esclusa de la habitación \_\_\_\_\_. Cada uno de estos pozos está fabricado en \_\_\_\_\_ Las puertas superiores de entrada a estos pozos \_\_\_\_\_.
- Cada una de las habitaciones de la Unidad de Terapia Metabólica \_\_\_\_\_ dispone de un aseo para pacientes. El interior del inodoro está claramente diferenciado en dos zonas, la parte superior para la recogida de las heces y la anterior para la recogida de las orinas; ambas zonas llevan sistemas de lavado independiente. Solamente la recogida de la zona de orinas se lleva a los depósitos (4) de almacenamiento de los residuos radiactivos líquidos.



- En las dependencias donde se almacenan o manipulan fuentes no encapsuladas, incluyendo los baños de ambas habitaciones donde existe riesgo de contaminación, el suelo está recubierto de material plástico soldado y solapado a la pared con encuentro en forma de media caña. Las superficies del suelo y paredes son lisas para una correcta descontaminación.
- En el armario de cada una de las esclusas (antesala a las habitaciones) hay productos para la descontaminación de superficies.
- La Unidad de Terapia Metabólica dispone de un [redacted] con cámara en cada una de las habitaciones, esclusas y pasillo interno. [redacted] de neurología se dispone de un monitor para control y vigilancia de estos pacientes.
- Cada una de las habitaciones dispone de un interfono ubicado en la esclusa para comunicarse con el paciente de la habitación. Próximo a cada uno de los interfonos hay un [redacted] con doble puerta de vidrio plomado.
- Las habitaciones de terapia metabólica disponen de contenedores para la recogida de residuos sólidos contaminados (bolsa roja).
- La clasificación de las nuevas zonas radiológicas queda establecida de la siguiente forma:
  - Zona vigilada: Pasillo interno y esclusas de las habitaciones (también las habitaciones cuando no haya pacientes ingresados).
  - Zona de permanencia limitada: Habitaciones con pacientes de terapia metabólica.
  - Zona controlada: Sala de recepción/preparación de dosis y sala de residuos radiactivos.
- Todas las zonas están señalizadas de acuerdo a la norma UNE-73.302, con riesgo de irradiación y contaminación.
- Como medios de protección radiológica en cada una de las habitaciones de terapia metabólica se dispone de una [redacted] también [redacted] para el transporte de las fuentes radiactivas. También se dispone, de al menos, tres delantales plomados de cuerpo entero por cada habitación, guardados en el [redacted]
- Para la lucha contra incendios existen extintores de fuego; uno de ellos en el pasillo de la Unidad de Terapia Metabólica.



- La extracción del aire de las habitaciones de terapia metabólica sale directamente al exterior previo paso por un filtro de carbón activo.
- Para ejercer un control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las habitaciones blindadas de terapia metabólica se han colocado cuatro dosímetros de área en las siguientes ubicaciones:
  - Dos dosímetros de área en las habitaciones (dobles) de traumatología de la planta Uno en la habitación . . . entre las dos camas; el otro en la habitación también entre las dos camas.
  - Dos dosímetros de área en las habitaciones (individuales) de lesionados medulares de la planta . Uno en la habitación y el otro en la habitación

#### DETECTORES DE RADIACIÓN:

- En cada una de las habitaciones de terapia metabólica existe un sistema de vigilancia radiológico compuesto por un detector de radiación situado en la esclusa (junto a la puerta de entrada a la habitación) con dos sondas de medida. Una de ellas situada en la entrada y otra en el interior de la habitación. Los detectores están conectados a la red del hospital para transmitir información al SPR y al control de enfermería de neurología.
- La ubicación de cada una de estas sondas y sus referencias son las siguientes:
  - En la esclusa de la habitación G , calibrada por el el 25 de noviembre de 2019.
  - En la habitación , calibrada en el el 2 de diciembre de 2019.
  - En la esclusa de la habitación ; , calibrada por el el 25 de noviembre de 2019.
  - En la habitación calibrada en el el 2 de diciembre de 2019.
- En el pasillo interno de la unidad también se dispone de un sistema de vigilancia radiológico compuesto por un detector de radiación calibrada en el el 28 de noviembre de 2019. Dicho detector también está conectado a la red del hospital para transmitir información al SPR y al control de enfermería de neurología.



- Se manifiesta a la inspección que estas cinco sondas se encuentran taradas en los siguientes niveles:
  - Las sondas de las habitaciones: r
  - Las sondas de las esclusas y el pasillo interior:
- Asimismo, cada una de las habitaciones dispone de un detector de contaminación ubicado en su esclusa y cuyas referencias son la siguientes:
  - , calibrado en origen el 2 de diciembre de 2019,
  - calibrado en origen el 31 de enero de 2019,

#### PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

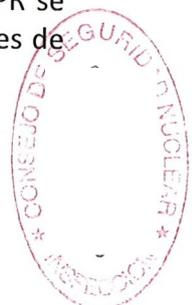
- El personal encargado de administrar las dosis a los pacientes es personal de enfermería del servicio de medicina nuclear, de categoría A, provisto de licencia de operador en el campo de medicina nuclear en vigor y con control dosimétrico nominal de solapa y muñeca.
- El personal de enfermería de neurología de la planta (enfermeras, auxiliares de enfermería y personal de limpieza) que trabaja en la Unidad de Terapia Metabólica atendiendo a los pacientes también es de categoría A y dispone de control dosímetro nominal de solapa.
- 41 personas de enfermería de la planta de neurología han recibido formación inicial en protección radiológica (PR) -recomendaciones específicas de PR, normas particulares, RF y PEI, procedimientos internos y evaluación final- impartida por medicina nuclear, la UPRRF y salud laboral del hospital, según consta en listado de participantes con el siguiente cronograma:
  - Formación Online: del 12 de abril al 10 de mayo.
  - Formación presencial: 11 de mayo (11 personas), 13 de mayo (16 personas) y 18 de mayo (14 personas).
- Se manifiesta a la inspección la intención de mantener abierto este curso hasta finales de junio de 2021, de manera que si se producen incorporaciones de personal nuevo a la Unidad de Terapia Metabólica se les pueda impartir esta formación inicial.



- El traslado de las dosis desde la cámara caliente del servicio de medicina nuclear hasta la sala de recepción/preparación de dosis de la Unidad de Terapia Metabólica será efectuado por un celador de medicina nuclear. Éste queda clasificado de categoría A y dispone de control dosimétrico personal de solapa. Para sus sustituciones se contempla otro celador con idéntica clasificación y dosímetro de solapa nominal.
- El 14 de abril de 2021 el celador de medicina nuclear recibió una formación inicial en PR impartida por la
- Tanto la dosimetría de solapa, como la de muñeca y área para esta Unidad de Terapia Metabólica está contratada con el
- 37 personas de enfermería de neurología, todas clasificadas de categoría A, han sido sometidas a reconocimiento médico inicial, según el protocolo de radiaciones ionizantes, con resultado de apto, los meses de abril y mayo de 2021 por el Servicio de Salud Laboral del propio Hospital.
- Las otras 4 personas restantes -hasta completar 41- han sido citadas por la del Hospital para someterse al reconocimiento médico inicial , si bien para ellas, aún no se tiene el resultado de la vigilancia médica.
- El titular de la instalación manifiesta el compromiso de que todo el personal de enfermería de neurología dispondrá de certificado de aptitud médica y dosímetro personal de solapa previo al trabajo con los pacientes de la Unidad de Terapia Metabólica.

### TRES. SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS LÍQUIDOS DE LAS HABITACIONES DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS:

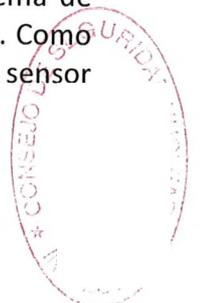
- Para el almacenamiento, tratamiento y evacuación controlada de los residuos radiactivos líquidos generados en tratamientos metabólicos, se dispone de un sistema completo, de la que incluye inodoros separadores en las habitaciones de terapia metabólica, 4 depósitos de decaimiento y tratamiento, sistema hidráulico de control y lavado, sistema de control radiológico, software de gestión y control electrónico.
- En el control de enfermería de neurología, de la planta , se tiene una estación de trabajo remoto para el control de las habitaciones de terapia metabólica. Asimismo, en el SPR se dispone también de otra estación de trabajo remoto para el control de las habitaciones de terapia metabólica y del almacén de residuos radiactivos sólidos y líquidos.



- El sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos se encuentra en periodo de garantía hasta diciembre de 2022. Asimismo, se manifiesta a la inspección que la garantía incluye: mantenimiento preventivo semestral y correctivo del sistema de gestión de residuos; comprobación mensual de las conexiones remotas al sistema de verificación de las seis sondas de radiación (cuatro en las habitaciones de terapia metabólica, una en el pasillo interno y otra en el almacén de residuos); mantenimiento de las cámaras del sistema; mantenimiento preventivo anual y correctivo del software de gestión; sustitución del filtro de carbón activo con carácter anual.
- La empresa verificó el funcionamiento de las seis sondas de radiación (toma de medidas de referencia) el 26 de abril de 2021. La siguiente verificación de buen funcionamiento está prevista para el 26 de octubre de 2021.
- Asimismo, la empresa ha impartido en mayo de 2021 una formación específica sobre el sistema de gestión de residuos al siguiente personal, según consta en certificado emitido por el 5 de mayo:
  - 3 de mayo: Formación al departamento de física y protección radiológica.
  - 4 de mayo: Formación al equipo de enfermería de neurología de la Unidad de Terapia Metabólica.
  - 5 de mayo: Formación al equipo de mantenimiento del Hospital de Cruces.

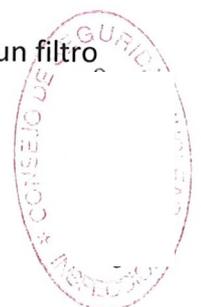
#### CUATRO. ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS:

- El acceso al almacén de residuos radiactivos líquidos y sólidos se realiza desde el interior del edificio por medio de una puerta batiente plomada con control de accesos mediante llave en posesión del personal autorizado.
- Dicho almacén se encuentra clasificado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, de acuerdo a la norma UNE 73.302.
- En el interior del almacén hay cuatro depósitos para almacenamiento de los residuos radiactivos líquidos provenientes de los inodoros especiales separadores (recogida de las orinas) de los baños de las habitaciones de terapia metabólica.
- Cada depósito dispone de un detector tipo que proporciona al sistema de gestión medidas de actividad y concentración de actividad. Como dispositivos de seguridad, el sistema dispone de: sensor antirebosamiento con alarma, sensor



de nivel máximo y mínimo con alarma, sensor de radiación a la salida y autorización de usuarios con privilegios de gestión.

- El tramo horizontal de los conductos (2) que recogen las orinas de las habitaciones de terapia metabólica se encuentra protegido por planchas de plomo a su paso por el almacén hasta su introducción en los depósitos de residuos líquidos.
- El almacén dispone de un sistema de vigilancia radiológico compuesto por un detector de radiación  $\gamma$  calibrada por el  $\gamma$  el 28 de noviembre de 2019. Dicho detector está conectado a la red del hospital para transmitir información al SPR.
- Asimismo, en el almacén existe también una cámara de vídeo conectada al sistema de gestión que permite ver los 4 depósitos de residuos radiactivos líquidos desde la estación remota del SPR.
- En el almacén existe un frigorífico-estufa (vacío) para el almacenamiento de residuos biológicos susceptibles de estar contaminados. El día de la inspección no había depósitos para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. Según la memoria presentada al CSN en este almacén debían existir cinco depósitos.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 17 de mayo de 2021, el titular de la instalación envió una comunicación aclarando los siguientes aspectos respecto de los aportados en la memoria presentada ante el CSN:
  - Cada uno de los cuatro depósitos para almacenamiento de los residuos radiactivos líquidos, tiene un volumen útil de unos 100 litros.
  - Dado que la nueva Unidad de Terapia Metabólica dispone de un depósito para residuos radiactivos sólidos, solo serán llevados tres pozos al almacén de residuos radiactivos, mientras que los otros dos serán colocados en el Almacén Radiactivos del Hospital.
- El almacén de residuos radiactivos de la Unidad de Terapia Metabólica dispone de un extintor de fuegos para la lucha contra incendios.
- La extracción del aire de este almacén sale directamente al exterior previo paso por un filtro





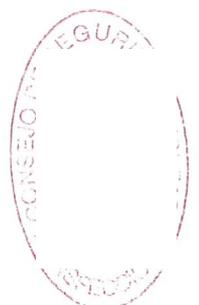
- El día de la inspección el estado de los depósitos era el siguiente:
  - Depósito 1:
  - Depósito 2:
  - Depósitos 3:
  - Depósito 4:
- Se manifestó a la inspección que el estado de los depósitos 1, 2 y 3, parcialmente llenos/utilizados, se debe a las pruebas pre-operativas necesarias para comprobar su correcto funcionamiento.

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Para la Unidad de Terapia Metabólica, incluida en la instalación radiactiva de medicina nuclear (IRA/0492), el titular dispone de un nuevo diario de operación, diligenciado el 14 de mayo de 2021 con el libro 1 nº 374. Aún sin anotaciones.
- El informe anual correspondiente al año 2020 ha sido entregado en el Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2021.

#### SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación utilizando el detector de la inspección calibrado por el fabricante el 30 de junio de 2020, usando como fuente emisora una cápsula de de actividad calibrada a las 10:00 h del 12 de mayo de 2021, los niveles obtenidos fueron los siguientes:
  - 6 en contacto con la caja de cartón, con la dentro de su blindaje.
  - Con la cápsula de . (sin blindaje) sobre la cama de la habitación



#### Medidas en la habitación I

- en el centro de la esclusa, a 1 m de altura.
- ídem, en contacto con la puerta de la habitación, en la manilla.
- ídem, en contacto con la ventana de la puerta de la habitación.
- ídem, en contacto con el SAS (tras las dos puertas).
- ídem, dentro del SAS (tras una puerta).
- Fondo radiológico en el pasillo interior de la UTM.
- en la sala de residuos, en el centro.
- en la sala de residuos, en contacto con la pared.

#### Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- máximo en el suelo de la habitación.
- a 1 m del suelo del punto anterior.
- bajo la cama del paciente.
- junto al TV de la habitación.
- Fondo radiológico en la cama del paciente.

#### Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- Fondo radiológico en el suelo de la habitación.
- Fondo en la cama del paciente.

#### Medidas en la habitación I de lesionados medulares de la planta

- máximo a 2,2 m del suelo de la habitación.
- Fondo radiológico en la cama del paciente.

#### Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- F del suelo de la habitación.
- Fondo en la cama del paciente.

#### ➤ Con la cápsula de (sin blindaje) sobre la cama de la habitación

#### Medidas en la habitación

- en el centro de la esclusa, a 1 m de altura.
- en el centro de la esclusa, a nivel de suelo.



- en la esclusa, en contacto con la puerta de la habitación (h=0 m).
- ídem, en contacto con la puerta de la habitación, en la manilla.
- ídem, en contacto con la ventana de la puerta de la habitación.
- ídem, en contacto con el SAS (tras las dos puertas).
- ídem, dentro del SAS (tras una puerta).
- Fondo radiológico en el pasillo interior de la UTM.
- en la sala de recepción/preparación de dosis, en el centro.
- en la sala de recepción/preparación de dosis, en contacto con la pared.

Medida en la habitación 7 de neurología, contigua a la habitación , pero fuera de la UTM:

- Fondo radiológico en contacto con la pared contigua.

Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- máximo en el suelo de la habitación.
- a 1 m del suelo del punto anterior.

Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- Fondo radiológico en el suelo de la habitación.

Medidas en la habitación de lesionados medulares de la planta :

- Fondo radiológico a 2,2 m del suelo de la habitación.
- Fondo en la cama del paciente.
- Fondo a 2,2 m del suelo en el baño de la habitación.

Medidas en la habitación de traumatología de la planta

- Fondo radiológico a 2,2 m del suelo de la habitación.
- Fondo en la cama del paciente.
- Fondo a 2,2 m del suelo en el baño de la habitación.

➤ En el almacén de residuos radiactivos (líquidos y sólidos) de la planta baja:

- Fondo radiológico en el congelador.
- Fondo en contacto con los cuatro depósitos de líquidos, en su parte inferior.
- Fondo en el centro del almacén de residuos.





- 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.

REGUR

U  
REGUR



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 22 de mayo de 2021.

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.

En CRUCES ....., a 2 de junio de 2021.

Fdo.:

Cargo JEFE SERVIDO DE  
Medicina Nuclear