

ACTA DE INSPECCIÓN

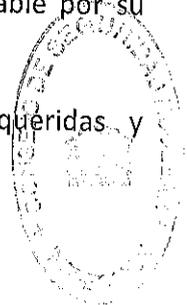
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 26 de julio de 2017 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en [REDACTED] 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 (MO-14):** 17 de enero de 2013
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 17 de enero de 2013.
- * **Fecha de última autorización de modificación (AEX/MA-03):** 15 de diciembre de 2014.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Supervisora de la instalación, y por D. [REDACTED] Jefe 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

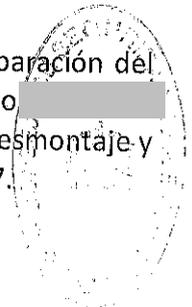


OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO :

- Las prácticas desarrolladas son densitometría ósea y uso de radionucleidos para terapia y para diagnóstico dentro del campo de la Medicina Nuclear.
- Los radionucleidos utilizados y sus cantidades vienen detallados en el informe anual de la instalación. Tc-99m, I-131 y F-18 son los isótopos más utilizados y suponen un porcentaje próximo al 100% de la actividad total; el resto de los isótopos son de uso ocasional. Se manifiesta que aún no han utilizado Lu-177.
- El SPR guarda un registro de actividad por isótopo con sus fechas de entrada en el servicio de Medicina Nuclear.
- La instalación cuenta con los equipos emisores de radiación a continuación descritos:
 - Un equipo de densitometría ósea por rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3505186^a, de 76 kV y 3 mA, situado en el ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.
 - Una gammacámara TC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17.336, con tubo [REDACTED] n/s 153710BT9, 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
 - Un tomógrafo TEP/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] modelo [REDACTED] tiene n/s 145603HP7, y su generador [REDACTED] modelo [REDACTED] el n/s 108301WG3.

Fueron mostrados a la inspección hoja del 13 de abril de 2017 de reparación del tomógrafo [REDACTED] en la cual se reflejaba el cambio de un tubo [REDACTED] n/s 171931GI9 por otro con n/serie 118233BI6 y certificado de desmontaje y retirada de otro tubo, con n/s 53466BI9 y en fecha 12 de junio de 2017.



- Existen, además, las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Fuente radiactiva de Cs-137 con n/s 644-69, 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 Cs-137, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s LV394, 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 Ba-133, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s LM617, de 7,14 MBq (0,193 μ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para calibrar los activímetros.
- Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 60616, de 632 MBq (17,08 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2015, utilizada para control de calidad en MN.

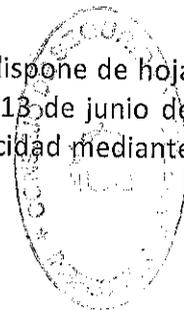
Se dispone para esta fuente de certificado de calibración CT/150187/15/0352 y de certificado de fuente radiactiva encapsulada, incluyendo clasificación ISO C22212 y aseverando ausencia de fugas y contaminación superficial, emitidos por [REDACTED] el 20 de marzo de 2015.

- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s N9-994, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad a fecha 1 de enero de 2017, ubicada en el tomógrafo [REDACTED]. Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.

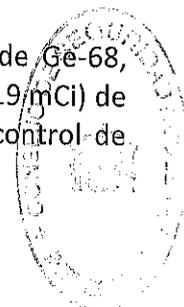
Para esta fuente de Ge-68 n/s N9-994 existe hoja de datos nominales emitida por [REDACTED] el 15 de noviembre de 2016 y la cual incluye clasificación ISO/99/ C32313 y prueba de hermeticidad mediante frotis.

- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1745-26, 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 [REDACTED].

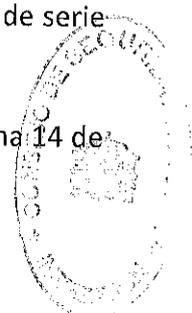
Para este maniquí n/s 1745-26 con las cinco fuentes de Ge-68 se dispone de hoja de datos técnicos emitida por [REDACTED] el 13 de junio de 2014, la cual incluye clasificación ISO C22212 y prueba de hermeticidad mediante frotis.



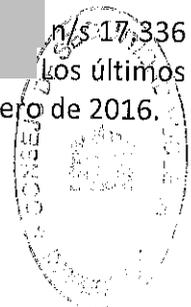
- Puntero de Co-57 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 6399, de 4,69 MBq (0,13 mCi) de actividad en fecha 1 de abril de 2015. Existe para él certificado de calibración nº CT/150187/15/0302, emitido el 10 de marzo de 2015 por [REDACTED] y en el cual se asegura la ausencia de contaminación superficial en base a prueba de fuga efectuada el 6 de febrero de 2015.
- La fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s M8-538, ha sido retirada por [REDACTED] el 25 de febrero de 2017, según consta en certificado 17-067.
- En el almacén de residuos del SPR se guardan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, todas ellas fuera de uso y a la espera de su retirada. El Hospital ha solicitado a ENRESA la retirada de estas fuentes y está a la espera de contestación desde que ha aportado, en fecha 26 de enero de 2017, la última información que desde ENRESA le fue solicitada.
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 μ Ci) de actividad al 1 de diciembre de 2009, fuente proveniente del tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED] y que era utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.
 - Otra fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011, también antes incorporada en el tomógrafo [REDACTED]
 - Una tercera fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s J5-269, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de octubre de 2012, igualmente proveniente del tomógrafo [REDACTED]
 - Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 μ Ci) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009, contenidas en un maniquí antes utilizado para control de calidad del [REDACTED]
 - Otras cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1524-9, de 3,5 MBq (0,094 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011, contenidas en un maniquí y anteriormente utilizadas para el control de calidad del tomógrafo [REDACTED]
 - Un tercer maniquí conteniendo igualmente cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1632-35, de 0,7 MBq (0,019 mCi) de actividad unitaria en fecha 1 de diciembre de 2012, utilizado para el control de calidad del tomógrafo [REDACTED]



- Fuente radiactiva plana de Co-57, modelo [REDACTED] con n/s 5050-1005, de 0,39 MBq (0,011 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, con n/s 10338C, de 28,83 MBq (0,779 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) a fecha 13 de septiembre de 2007.
 - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED], con n/s A-1287069, de 37 kBq (1 μ Ci) de actividad nominal máxima.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con marca [REDACTED] de 0,04 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con marca [REDACTED] de 0,040 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, n/s desconocido, de actividad aproximada \leq 0,01 MBq, aparecida en el servicio de MN, en el año 2010, según se manifiesta a la inspección.
 - Fuente radiactiva de Cs-137 n/s S006050/2-I, 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 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.
- En fechas 14 de noviembre de 2016 y de nuevo el 18 de julio de 2017 el SPR del Hospital ha realizado pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios en todos los casos según sendos certificados (HER-16/02 y HER-17/02) extendidos por el SPR:
- Fuente de Cs-137 n/s 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de Cs-137 n/s S006050/2-I, de 0,69 MBq (0,008 mCi) de actividad al 5 de junio de 2013.
 - 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 de Ba-133 [REDACTED] n/s A1287 069 N2001.
 - Fuente de Ba-133, n/s LM617, de 7,14 MBq (0,193 μ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.



- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 μ Ci) de actividad al 1 de diciembre de 2009.
 - Fuente de Ge-68 n/s M8-538 de 10 MBq (270 μ Ci) de actividad al 30 de agosto de 2015 (retirada en febrero de 2017; hermeticidad únicamente en noviembre de 2016).
 - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 μ Ci) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011.
 - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1524-9, de 3,5 MBq (0,094 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, modelo [REDACTED] con n/s 5050-1005, de 0,39 MBq (0,011 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, con n/s 10338C, de 28,83 MBq (0,779 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007.
 - Fuente de Co-57, n/s 114262-PF218.
- El densitómetro óseo [REDACTED] n/s 3505186A es mantenido por [REDACTED], haciéndole una revisión preventiva anual. La última es de fecha 28 de octubre de 2016, según certificado mostrado a la inspección.
- Los últimos mantenimientos correctivos realizados al densitómetro óseo son de fechas 15 de diciembre, 16 de septiembre, 28 de agosto, 20 y 13 de julio de 2016, según certificados de [REDACTED]
- Con frecuencia semestral la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara [REDACTED] n/s 17.336. Las últimas son de fechas 18 de julio, 7 de febrero de 2017; 20 de diciembre y 28 de enero de 2016.
- Los mantenimientos correctivos a la gammacámara [REDACTED] n/s 17.336 son efectuados por la misma empresa [REDACTED]. Los últimos son de fechas 29 y 12 de mayo; 10 de marzo; 28, 14 y 7 de febrero y 27 de enero de 2016.

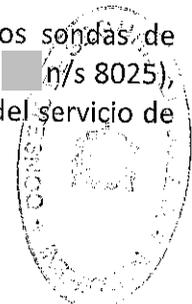


- Se mostraron hojas de reparación emitidas por [REDACTED] para los mantenimientos preventivos y correctivos, en las cuales figura el nombre del técnico responsable, su firma, la de Ingeniería electrónica del hospital y el sello de éste. Se manifiesta que para cada intervención está disponible un informe elaborado por el técnico que ha intervenido.
- Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario efectuar reparaciones en la gammacámara TC el servicio de Medicina Nuclear (si la avería es detectada en operación; la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital, si lo es 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 electrónico sobre su intervención.
- El tomógrafo TEP/TAC es igualmente mantenido de forma correctiva y preventiva por [REDACTED], con revisiones trimestrales.
- Las últimas revisiones preventivas del tomógrafo TEP/TAC documentadas por hojas de reparación emitidas por [REDACTED] son de fechas 12 de junio y 2 de marzo de 2017 y 5 de diciembre de 2016.
- Se vieron además hojas correspondientes a reparaciones de fechas 12 de junio, 18 de mayo, 13/12/11/10 de abril, 29 de marzo, 22 y 14 de febrero de este año.
- 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.
- Los últimos controles de calidad realizados a la gammacámara [REDACTED] n/s 17.336 y el tomógrafo [REDACTED] lo han sido por la UTPR [REDACTED] en fecha 28 de julio de 2016. El informe muestra la medida de los niveles de radiación, verificación de dosis en entrada de aire a paciente y calidad de imagen.



DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN 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] modelo [REDACTED] con n/s 344, utilizado por el SPR para la vigilancia rutinaria de radiación ambiental. Fue calibrado el 20 de julio de 2015 por el [REDACTED]. El Hospital ha solicitado al mismo Centro una nueva calibración, para la cual el Centro ha fijado como fecha más temprana el 26 de septiembre.
 - * Radiómetro [REDACTED] n/s 40.107, utilizado en medicina nuclear convencional y calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
 - * Radiómetro portátil [REDACTED] n/s B835H, utilizado habitualmente en las habitaciones de terapia metabólica, calibrado en origen el 21 de diciembre de 1992.
 - * Detector [REDACTED] n/s 590, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
 - * Detector [REDACTED] mod. [REDACTED], n/s 108.132 recalibrado en origen el 12 de octubre de 2012; instalado en la cámara caliente de [REDACTED] 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 $\mu\text{Sv/h}$ y está colocado en la pared de la gammateca para F-18.
 - * Detector de contaminación de referencia: marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con n/s 1650-901-2, utilizado por el SPR para medir la contaminación superficial. Aún sin calibrar; manifiestan que lo calibrarán.
 - * Detector de contaminación marca [REDACTED] n/s 6909, con dos sondas de manos ([REDACTED] n/s 8202 y [REDACTED] n/s 8206) y dos sondas de pies ([REDACTED] n/s 8024 y [REDACTED] n/s 8025), calibradas en origen el 14 de junio de 2016, instalado junto a la salida del servicio de Medicina Nuclear.

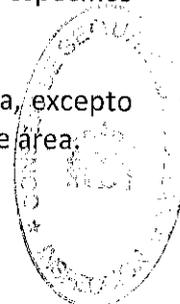


- El 19 de julio de 2017 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes detectores, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado emitido (VDR-17/01):
 - * Detector Innovision modelo [REDACTED] con n/s 344 (referencia).
 - * Radiómetro [REDACTED] n/s 40.107.
 - * Radiómetro portátil [REDACTED] n/s B835H.
 - * Detector [REDACTED] n/s 590.
 - * Detector [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 108.132
 - * Baliza marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 697 con sonda n/s 497.
 - * Detector de contaminación de referencia: marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1650-901-2
- Para el detector de contaminación de referencia: [REDACTED] con nº de serie 1650-901-2 se ha verificado únicamente su funcionamiento; será enviado también a calibrar y posteriormente verificado para tomar valores de referencia.
- El detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s L0002921, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001, está averiado y retirado del uso, se manifiesta.
- Además, para su uso en las habitaciones de terapia metabólica el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa (DLDs) marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y verificados por el SPR el 19 de julio de 2017, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado VDR-17/02 mostrado a la inspección.
- 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 18, 11 y 4 de julio de 2017.
- Además, el personal de Medicina Nuclear realiza medidas de contaminación a discreción, generalmente tras realizar marcajes; medidas que normalmente no quedan registradas.

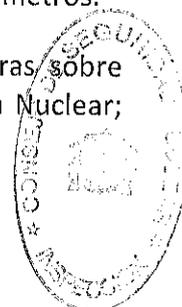


TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por seis facultativos del servicio, todos ellos con licencia de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta octubre de 2017 o posterior.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de veinte licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear válidas hasta agosto de 2017 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 F-18 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 (26 de julio de 2017) por un total de 40 personas.
- Se proporcionó a la inspección la relación de reconocimientos médicos realizados a los trabajadores expuestos de tipo A. Para dieciséis de ellas su último reconocimiento médico para exposición a radiaciones ionizantes es de una antigüedad superior a los doce meses.
- La inspección comprobó los certificados de reconocimiento médico para cuatro de las personas cuyos reconocimientos médicos tenían menos de un año de antigüedad al día de la inspección. Todos ellos resultaron emitidos por el servicio de salud laboral – unidad básica de prevención del hospital; con expresión de haber utilizado el protocolo específico para radiaciones ionizantes y resultado de apto para su puesto de trabajo.
- Todo el personal de Medicina Nuclear dispone de dosímetro personal de solapa, excepto las trabajadoras administrativas de secretaría; en ese lugar existe un dosímetro de área.

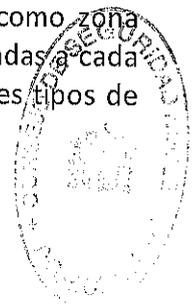


- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante seis dosímetros de área, treintaitrés personales de solapa y siete de muñeca, leídos por el [REDACTED]
- Se dispone además de siete dosímetros de anillo utilizados por las personas que pueden manejar F-18 más uno de viaje, los cuales son leídos por el [REDACTED]
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta junio de 2017.
- No han sido enviados para su lectura los dosímetros de solapa correspondientes a seis personas: a tres personas les falta la última lectura, de junio; a otra las de mayo y junio; a otra desde marzo y para otra desde enero de 2017.
- En los dosímetros de solapa el valor más alto registrado en el transcurso del presente año son, exceptuando las asignaciones administrativas de dosis, 1,2 mSv, 1,2 mSv y 1,1 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada.
- Los valores más altos acumulados en dosimetría de anillo en 2017 son 4,42 mSv, 2,79 mSv, 3,06 mSv, 2,56 mSv y 2,57 mSv.
- Los mayores acumulados en dosimetría de muñeca en 2017 son 4,85 mSv, 3,83 mSv, 3,33 mSv, 3,07 mSv y 3,12 mSv.
- Uno de los seis dosímetros de área está instalado en la recepción de medicina nuclear y los otros cinco en la zona de tomografía TEP/TAC.
- Los valores registrados por los dosímetros de área en 2017 (disponibles hasta mayo) no presentan lecturas anómalas.
- 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 un auxiliar administrativo a tiempo parcial para recibir y enviar los dosímetros.
- El 5 de noviembre de 2016 se impartió una sesión de refresco de cinco horas, sobre protección radiológica a la cual asistieron 22 personas del servicio de Medicina Nuclear; existe hoja de asistencia con sus firmas.

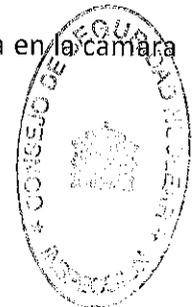


CUATRO. INSTALACIÓN

- 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.
- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional, SPECT 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.
- 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.
- La unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X (TEP/TAC) 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 TEP/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, 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 TEP/TAC. 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 F-18 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 F-18 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 F-18 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.

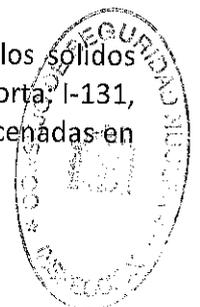


- En la gammateca TEP/TAC existen varios protectores para jeringas de 5 ml, un contenedor blindado con ruedas y dos carros con paredes plomadas de 2 cm de grosor en cuyo interior son introducidos los contenedores con residuos de las dosis inyectadas una vez llenos para su decaimiento y posterior desclasificación.
- 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 I-131. 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 I-131".
- Al resto de pacientes les proporcionan instrucciones orales, pero no escritas, según manifiestan.

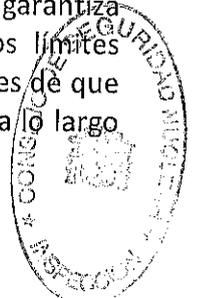


CINCO. GESTION DE RESIDUOS

- 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 de residuos devueltos a la radiofarmacia el hospital emite un documento de retirada de material radiactivo manipulado o no administrado en el cual refleja la transferencia de material; que el mismo está formado por material previamente suministrado por [REDACTED] 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. [REDACTED] 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. Según se manifiesta, si alguna pastilla de I-131 no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos.
- Los tratamientos con Ra-223 comenzaron en abril de 2016. No se han producido devoluciones de residuos con Ra-223/Act-227 ni retiradas por ENRESA, se manifiesta. El Hospital ha recibido la circular DPR-70 sobre gestión por desclasificación de los residuos contaminados con Ra-223.
- Los residuos con F-18 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 TEP/TAC, numeradas de la A a la D, dispone de un contenedor plomado, utilizado para almacenar los residuos contaminados con F-18 (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, I-131, Cr-51 o Sr-89), 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 lo numeran y pesan y el SPR lo 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. A demanda, estos contenedores o bolsas son retiradas por el SPR y gestionados por éste igual que los residuos especiales.
- 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 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) releja la evacuación, como residuos no radiactivos, de los materiales desclasificados.
- 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 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 entrega de residuos a Enresa; se está a la espera de la recogida de las fuentes decaídas más arriba citadas.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Para las actividades de tomografía TEP/TAC 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 PET/TAC en fecha 30 de agosto de 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. (en el SPR).
- El informe anual correspondiente al año 2016 ha sido entregado en el Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco el 20 de abril de 2017.



SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles de radiación medidos fueron los siguientes:

En la zona de medicina nuclear convencional:

- En la sala de inyección:
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el armario con contenedores para residuos.
 - 88 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor para residuos punzantes, del día, con jeringa de reciente pinchazo bajo cámara.
 - 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral del contenedor para residuos punzantes del día
 - 5 $\mu\text{Sv/h}$ frente al lateral del contenedor para residuos punzantes del día, a la altura de los ojos.
- En sala de gammacámara convencional, hacia las 13:45, con un paciente a quien a las 12:00 le habían sido inyectados 111 MBq (3 mCi) de Tc-99m:
 - Fondo en contacto con la puerta entre la sala de la gammacámara y la de control.
 - Fondo al abrir la puerta entre la sala de la gammacámara y la de control.

En la zona de tomografía por emisión de positrones:

- Sala de la gammacámara TEP/TAC, con paciente, a quien a las 12:33 h se le habían inyectado 256 MBq (6,91 mCi) de ^{18}F FDG. Medida: 13:40 h:
 - Realizando adquisición de imagen TC con 120 kV y 10 mA:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre las pantallas del control.
 - 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta entre control y sala de adquisición de imágenes.
 - Sin adquirir imagen TAC:
 - Fondo sobre las pantallas del control
 - Fondo en contacto con el cristal de la ventana.
 - Fondo en contacto con la puerta entre control y sala.
- Sala de la gammacámara TEP/TAC, con paciente, a quien a las 12:00 h se le habían inyectado 242 MBq (6,54 mCi) de ^{18}F FDG. Medida: 13:35 h, sin rayos X:
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la puerta entre control y sala.
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.



- Sala de espera para pacientes inyectados "D", con paciente a quien a las 10:30 le habían inyectado 266 MBq (7,2 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 13:20 h.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la manilla de la puerta.
 - 3 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta.
- Sala de espera para pacientes inyectados "A", con paciente en su interior a quien a las 12:33 h le habían inyectado 242 MBq (6,54 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 14:33 h.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta de la sala.
 - 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala de espera.
- A la sala de espera C accede un paciente, a quien a las 14:08 le inyectan 290 MBq (7,84 mCi) de ^{18}F FDG:
 - 5,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la gammateca al dispensar la dosis.
 - 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la contigua sala D, vacía, en contacto con la pared.
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m frente al centro de la puerta de la sala de espera.
 - 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera, en su centro.
 - 2,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta de la sala.
- En la sala con las gammatecas para F-18, habiendo dentro de la cabina blindada (gammateca) [REDACTED] un vial con unos 200 MBq en el momento de las medidas:
 - 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta frontal izquierda de la gammateca.
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la gammateca.
 - 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta izquierda de la gammateca.
- En la misma sala, gammateca para F-18, al llegar un bulto con F-18 con aprox. 5.000 MBq de actividad::
 - 140 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor metálico con el F-18 que viajaba dentro del bulto.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con la gammateca dotada con guantes, tras guardar en ella dicho contenedor.
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta izquierda de esa gammateca, tras guardar en ella ese contenedor.
 - 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de esa gammateca.



- 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 identifica la desviación encontrada durante la inspección.

VI. DESVIACIONES:

1. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumplándose lo establecido en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 12ª de las incluidas en la resolución de 17 de enero de 2013 del Viceconsejero de Industria y Energía que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.

Requiere:

La Unidad de Salud Laboral / Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SME) está procediendo a regularizar la situación.

Cuando finalice el proceso, se enviarán al Servicio de Instalaciones Radiactivas del Gobierno Vasco certificados correspondientes.





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 11 de agosto de 2017



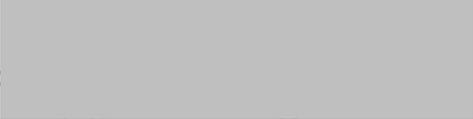
Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

**BABES ERRADIOLOGIKO ETA
ERRADIOFISIKORAKO UNITATEA
HOSPITALEA
PROTECCION
RADIOFISICA
CRUCES**



En Crucis - Barakaldo, a 11 de Septiembre de 2017.

Fdo.: 

Cargo: Jefe SPR HUR

DILIGENCIA

En el apartado "VI. Desviaciones" del acta de referencia PV-AIN/37/IRA/0492/17 correspondiente a la inspección realizada el 26 de julio de 2017 a la instalación radiactiva IRA/0492, de titularidad el Hospital Universitario de Cruces., el jefe de PR de dicho Hospital efectúa una manifestación en respuesta a la desviación reflejada en acta.

Dicha manifestación expresa que están procediendo a regularizar la situación de los reconocimientos médicos.

Cuando terminen de regularizar tal situación actual desaparecerá la desviación reflejada en acta; mientras tanto la misma permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 28 de se



Fdo:



Inspector de Instalaciones Radiactivas