

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 20 de octubre de 2022 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:

- * **Titular:**
- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Última notificación para puesta en marcha de la MO-19 (3ª parcial y última):** 4 de marzo de 2022.
- * **Autorización de modificación objeto de esta inspección (MO-21):** 16 de septiembre de 2022.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha de la modificación MO-21

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación y por , 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 Hospital dispone de un SPR autorizado por el CSN en fecha 12 de marzo de 1996. Éste fue inspeccionado por última vez el 19 de julio de 2022, con acta de referencia CSN-PV/AIN/09/SPR/BI-0002/2022.
- La última inspección de control al Servicio de Medicina Nuclear fue realizada en fechas 21 de febrero y 2 de marzo de 2022, según acta de referencia CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022.
- El 21 de julio de 2022 el jefe de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital Universitario de Cruces solicitó modificación de la autorización de funcionamiento (MO-22), por sustitución de la gammacámara PET-CT; a fecha de esta inspección aún se encuentra pendiente de Resolución.
- El 17 de octubre de 2022 el jefe de la UPRRF del Hospital solicitó la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación MO-21, objeto de esta inspección.
- La presente modificación, respecto a la anteriormente aprobada, implica un cambio en la ETF nº 3, respecto a la Unidad de PET-TAC, al pasar de siete salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados con a seis salas, siendo una de ellas doble.
- Los cambios en la instalación y objeto de esta inspección para puesta en marcha son:
 - Desaparición del box 1, repartiendo su espacio entre gammateca y box 4.
 - Ampliación de la gammateca en 1,3 m de anchura.
 - Ampliación del box 4 en 50 cm de anchura, transformándolo en box doble y renombrándolo como box 6.

DOS. DEPENDENCIAS.

- La eliminación del box 1 no ha producido ninguna reclasificación de zonas, manteniendo el resto de dependencias su clasificación.
- La gammateca PET continúa clasificada y señalizada como Zona Controlada y el box doble nº 6 (antes nombrado box 1) señalizado como Zona de Permanencia Limitada; ambas con riesgo de irradiación externa y contaminación, según el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y de acuerdo a la Norma 73.302-2018. Ambas dependencias disponen de control de accesos.



- Según certificación de la dirección de obra de fecha 17 de octubre de 2022 y facilitada a la inspección, el blindaje colocado en la gammateca y en el box 6 adyacente (doble) corresponde con las indicaciones de los físicos. Las barreras, espesor y material son los siguientes:

- La gammateca ha sido ampliada 1,3 m de anchura. Ahora dispone de una anchura total en torno a los 4 m. El día de la inspección en su interior únicamente se encontraba la cámara (vitrina) blindada provista de visor plomado y dos entradas para manos. Dicha vitrina se encontraba señalizada con el trébol radiactivo sobre triángulo con fondo amarillo y la leyenda riesgo de radiación. No estaba siendo utilizada.
- El box 6 ha ganado 50 cm de anchura. Ahora dispone de una anchura total en torno a los 2,55 m. En su interior ahora existen dos zonas, identificadas como 1 y 2, separadas por un tabique de separación de 16 cm de grosor, 1,95 m de profundidad y 1,90 m de altura. El tabique nace en el suelo sin llegar al techo.
- Cada una de las dos zonas del box 6 -1 y 2- dispone de un sillón de pacientes inyectados y un contenedor plomado para residuos radiactivos. Ambos contenedores se encuentran señalizados con el trébol radiactivo sobre un triángulo con fondo amarillo. Los sillones están a ambos lados del tabique separador.
- Todos los encuentros entre suelo y paredes de ambas dependencias y, suelo y tabique de separación del box 6 son en arco a media caña. Las superficies del suelo son fácilmente lavables.
- El día de la inspección el box 5 de administración de dosis y espera de pacientes inyectados con estaba siendo utilizado -se manifestó que desde septiembre y de forma temporal- para dispensar las dosis con el dispensador móvil marca , modelo n/s . El dispensador está dotado de ruedas y presenta marcado CE.



- En el box 5 también había un contenedor plomado para residuos radiactivos señalizado con el trébol radiactivo sobre triángulo con el fondo amarillo. Asimismo, se disponía de blindajes de tungsteno y de un carro para portar la dosis a administrar hasta la sala de administración del paciente.
- Se manifestó a la inspección que una vez se haya obtenido la notificación de puesta en marcha de esta modificación, el dispensador móvil será trasladado a la gammateca PET para permanecer allí, quedando el box 5 como sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados con .
- El box 5 se encontraba señalizado como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación externa y contaminación.
- El resto de dependencias de la instalación no fueron inspeccionadas.

TRES. DETECTORES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de equipos de detección de radiación y contaminación: detector portátil de radiación, marca modelo y detector modelo . Sus calibraciones y verificaciones fueron comprobadas en la última inspección de control ref.: CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022.
- El SPR dispone, asimismo, de un detector portátil de radiación marca , modelo y de otro de contaminación marca , modelo .

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Los días 30 de junio y 1 de julio de 2022 la empresa impartió un curso de formación, de 12 horas de duración, en el manejo del dispensador de radiofármacos fabricado por a un total de seis trabajadores, según certificados individuales emitidos el 5 de julio de 2022 y aportados a la inspección.
- Cinco de las seis personas que asistieron al mencionado curso disponen de licencia de operador en el campo de medicina nuclear con vigencia hasta noviembre de 2022 o posterior; la sexta solicitó emisión de licencia de operador en el mismo campo el 17 de agosto de 2022, pero aún no dispone de ella.
- La inspección recordó la necesidad de disponer de la correspondiente licencia reglamentaria de operador/supervisor emitida por el CSN para la manipulación de material radiactivo o equipos radiactivos.



- La instalación radiactiva tiene aplicadas un total de dieciséis licencias de operador en el campo de medicina nuclear válidas hasta noviembre de 2022 o posterior y otras dos en trámite de concesión.
- Asimismo, para la dirección de la instalación se tiene aplicadas un total de 10 licencias de supervisor en el mismo campo en vigor hasta noviembre de 2023 o posterior.
- La dosimetría del personal de la instalación fue comprobada en la última inspección de control ref.: CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un procedimiento de trabajo que no permite que dos pacientes estén inyectados y decaendo simultáneamente en el box doble 6; se manifiesta que solo pueden coincidir si se da la circunstancia de que un paciente que sale de la exploración PET/CT se dirige a cambiarse a su sitio y la otra plaza del box doble está ocupada por otro paciente esperando a ser inyectado con .
- Para el box doble 6 el procedimiento también establece que mientras un paciente está en la sala PET/CT en exploración, se puede pasar otro paciente al mismo box para inyectarle la dosis correspondiente. Al acabar la prueba el primer paciente, el otro habrá concluido el tiempo de difusión del radiofármaco y pasará al baño antes de ir a la sala de exploración PET/CT; en ese momento el primer paciente accederá a cambiarse de ropa.
- La instalación ha actualizado los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia adecuándose a la modificación MO-22 (1 de agosto de 2022). La presente modificación (MO-21) no afecta a los documentos anteriores.
- La instalación guarda los albaranes de entrega de material radiactivo del área PET-TAC. La inspección comprobó la existencia del albarán de entrega del producto (nº 1594/22) con fecha de entrega 20/10/2022 en el Hospital Universitario Cruces, emitido por ; Centro productor: -. Producto con MBq de actividad calibrada a las 14:30 h.
- Asimismo, disponía también del albarán de entrega de material radiactivo (nº 1584/22) con fecha de entrega 20/10/2022 en el Hospital Universitario Cruces, emitido por , centro productor -. Producto con MBq de actividad calibrada a las 11:00h. Este producto fue utilizado para la medición de tasas de dosis en las diferentes ubicaciones afectadas por la presente modificación.
- En ambos albaranes figuraba la hora de salida del transporte y la firma del transportista, pero no así la fecha y hora de recepción en destino.



- La inspección comprobó la existencia del diario de operación de la instalación.
- El informe anual del 2021 fue entregado en el Gobierno Vasco el 13 de abril de 2022.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas por la inspección mediciones de tasa de dosis en diferentes dependencias de la instalación afectadas por la modificación en cuestión, con el detector de la inspección marca n/s, calibrado el 9 de noviembre de 2021 en el (UPC), se obtuvieron los siguientes valores:
 - Con el vial de (sin blindaje) y actividad MBq calibrada a las 11:00 h, en el box 6 sobre el sillón de la zona 2 -derecha- (hora de medidas: 10:50 h):
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala contigua “sala técnica”, en contacto con la pared.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box -pasillo interior- a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, a nivel de la manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el dintel de la puerta del box, a 2m del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo interior, a 1 m de distancia de la puerta y a 1 m del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la calle, en contacto con la persiana en el pasillo exterior al almacén de residuos (de escaso tránsito), a 1 m del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a nivel del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en el centro del pasillo exterior al almacén de residuos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en Admisión de Consultas Externas (planta inmediatamente superior), en el suelo, bajo la mesa de una trabajadora.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, sobre la mesa de la trabajadora.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en el suelo, en zona de paso entre mesas.



- Con el vial de (sin blindaje) y actividad MBq calibrada a las 11:00 h, en el box 6 sobre el sillón de la zona 1 -izquierda- (hora de medidas: 11:10 h):
- $\mu\text{Sv/h}$ en la gammateca, en contacto con la pared contigua, a nivel del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la gammateca, en contacto con la pared contigua, a 1 m del suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la gammateca, junto al monitor de control de cámaras CCTV de box.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box -pasillo interior- a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, a nivel de la manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo interior, donde antes se encontraba la puerta del box 1, ahora convertida en pared, a nivel del suelo y a 1m de altura.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en Admisión de Consultas Externas, en el suelo, bajo la mesa de una trabajadora.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, sobre la mesa de la trabajadora.
- En el box 5, con el dispensador móvil en su interior, cargado con un vial de con una actividad de MBq calibrada a las 14:30 h y del que previamente se habían extraído dos dosis para pacientes con MBq y MBq a las 13:30 h y 14:14 h respectivamente (hora de medidas: 14:30 h):
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho del dispensador móvil.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo del dispensador.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frontal del dispensador.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte superior del dispensador.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box 5, cerrada, desde el pasillo central.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



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 en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 28 de octubre de 2022.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.10.28
08:58:31 +02'00'

Fdo.:

iactivas

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.

Firmado
digitalmente por

Fecha:
2022.10.28
10:47:19 +02'00'

En, a.....de.....de 2022.

Fdo.:

Cargo.....



Cruces-Barakaldo, 28 de octubre de 2022

Attn

Inspector de Instalaciones Radiactivas

Dirección de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial

Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente

C/ Donostia – San Sebastian, 1

01010 VITORIA – GASTEIZ

Asunto: Respuesta al Acta de Inspección con ref. CSN-PV/AIN/46/IRA/0492/2022

Estimado Sr:

Adjunto remito, firmada por mí, el acta **CSN-PV/AIN/46/IRA/0492/2022** que corresponde a la inspección para la Puesta en Marcha de la Mo-21 de la Instalación Radiactiva por parte del CSN.

Atentamente le saluda

Fdo.:

*Jefe en funciones de la Unidad de Protección
Radiológica y Radiofísica*