

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 21 de mayo de 2024 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la Plaza de 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.
- * **Última autorización de modificación:** (MO-23) 23 de mayo de 2023.
- * **Última notificaciones para puesta en marcha:** (MO-23) 20 de octubre de 2023.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación, y por , jefe 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 Universitario de Cruces 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.
- dispone de diploma de Jefe para el SPR/BI-0002 emitido por el CSN el 22 de diciembre de 2022.

DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO DE LA INSTALACIÓN:

- Las prácticas autorizadas y desarrolladas son la densitometría ósea y el uso de radioisótopos encapsulados y no encapsulados 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. El , y son los isótopos más utilizados. El resto de los isótopos son usados en menor medida. Continúan sin utilizar .
- El SPR guarda, en paralelo con el servicio de Medicina Nuclear, un sistema propio de control de actividad por isótopo en base a las fechas de entrada de radiofármacos en el servicio de Medicina Nuclear proporcionadas por la radiofarmacia; de esta forma controlan el cumplimiento de los límites de actividad autorizados a la instalación, manifiestan.
- La instalación cuenta con los siguientes equipos emisores de radiación en uso:

Planta -1:

- Un equipo de densitometría ósea por rayos X marca modelo n/s (), de kVp y mA.

Planta -2, ala izquierda, medicina nuclear no PET:

- SPECT-CT 1: Una gammacámara SPECT-CT marca modelo n/s Incluye un sistema de adquisición por rayos X-tomografía computerizada, TC- n/s formado por generador n/s y tubo n/s de kV, mA y kW como parámetros máximos de operación. Situada en una sala blindada al fondo, derecha, del ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.



- SPECT-CT 2: Otra gammacámara SPECT/CT marca _____ modelo _____ n° de sistema _____ Incluye un sistema de adquisición por rayos X -CT-, formado por un generador n/s _____ y un tubo de rayos X n/s _____ de kV, _____ mA y _____ kW como parámetros máximos de operación. Situada en otra sala blindada al fondo, izquierda del ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.
- SPECT-CT 3: Otra Gammacámara SPECT/CT, marca _____ modelo _____ con n° de sistema _____ Incluye un sistema de adquisición por rayos X -CT-, formado por un generador modelo _____, n/s _____ y un tubo de rayos X modelo _____ n/s _____ de kV, _____ mA y _____ kW como parámetros máximos de operación. Se sitúa, en recinto blindado, junto a la intersección de los dos pasillos en el ala izquierda del servicio.

Planta -2, ala derecha, tomografía por emisión de positrones:

- Un tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____ con n° de sistema _____ (ref. interna: _____ Este equipo incluye un emisor de rayos X modelo _____ con kV, _____ mA y _____ kW como parámetros máximos con un generador n/s _____ y un tubo n/s _____, según documentación emitida por _____. Se encuentra ubicado en la sala PET2, al fondo del pasillo del ala derecho del Servicio de Medicina Nuclear.
 - Otro tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____ con n° de sistema _____ (ref. interna _____ Este equipo incluye un emisor de rayos X con kV, _____ mA y _____ kW con parámetros máximos de funcionamiento con un generador n/s _____ y un tubo n/s _____ según documentación emitida por _____. Se encuentra ubicado en la sala PET1, al fondo del pasillo del ala derecho del Servicio de Medicina Nuclear.
- La instalación cuenta con las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
- Dos nuevas fuentes en el interior de la gammacámara _____ n/s
 - Fuente radiactiva encapsulada de _____ marca _____ modelo _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 1 de febrero de 2024.



Para esta fuente de _____ con n/s _____ fue mostrado certificado emitido el 12 de enero de 2024 por _____, incluyendo clasificación _____, pruebas de fuga y de contaminación.

- Otra nueva fuente radiactiva encapsulada, ésta de _____, también de _____, ésta modelo _____ y con n/s _____, de _____ MBq de actividad al 1 de febrero de 2024.

Para esta fuente de _____ y n/s _____ fue mostrado análogo certificado de _____ : fecha 12 de enero de 2024, clasificación _____, pruebas de fuga y de contaminación.

- Otra fuente radiactiva (plana) de _____ de _____ n/s de _____ MBq a fecha 27 de abril de 2022, para control de calidad.
- Una nueva fuente de _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ MBq a fecha 1 de enero de 2024, para la calibración diaria del Tomógrafo PET (CT) - 2 (_____)

Para esta fuente de _____ n/s _____ se dispone de certificado de calibración emitido el 14 de noviembre de 2023 por _____, el cual incluye clasificación ISO/12/C22314 y resultados de pruebas de fuga y de contaminación.

- Una fuente de _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ MBq (_____ mCi) a fecha 1 de enero de 2023, destinada a la calibración diaria del nuevo Tomógrafo PET (CT) 1 nº _____ (_____).

Para esta fuente de _____ n/s _____ se dispone de certificado de encapsulamiento emitido el 18 de noviembre de 2022 por _____, el cual incluye clasificación ISO/12/C22314 y resultados de pruebas de fuga y de contaminación.

- Otra fuente de _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ MBq (_____ mCi) a fecha 1 de enero de 2022, para el control de calidad de los dos tomógrafos PET de la instalación.

Para esta fuente de _____ n/s _____ se dispone de certificado de calibración emitido el 19 de noviembre de 2021 también por _____, con clasificación ISO/99/C22212 y resultados de pruebas de fuga y de contaminación.



- Fuente radiactiva de _____ con n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal a 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 _____, marca _____, modelo _____ y n/s _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 (originalmente _____ MBq, _____ mCi al 7 de junio de 2004) y utilizada para calibrar los activímetros.
- Fuente radiactiva de _____, marca _____, modelo _____ y n/s _____ de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 (originalmente _____ MBq, _____ mCi al 7 de junio de 2004) y utilizada para calibrar los activímetros.

- Un puntero de _____ para control de calidad con código _____ y n/s _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2008. Para este puntero la instalación dispone de un documento "Nominal Source Data Sheet" emitido por _____ con fecha 13 de enero de 2008; no incluye clasificación ISO, aunque sí prueba de ausencia de fugas (frotis). Esta fuente fue hallada durante el transcurso de las obras de remodelación del servicio de medicina nuclear, según queda recogido en el acta CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022.

La suma de actividades de las fuentes radiactivas de _____ con n^{os}/s _____ (_____ MBq) y _____ (_____ MBq), ambas utilizadas para calibración, resulta inferior al máximo autorizado para este radioisótopo (_____ MBq).

- Un puntero de _____ de _____ de _____ MBq a fecha 25 de junio de 2022, n/s _____
- El 11 de diciembre de 2023 el SPR del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas por entonces presentes, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificado extendido por el SPR y mostrado:
- Fuente de _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ MBq a fecha 1 de enero de 2022
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____, n/s _____ de _____ MBq al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____, n/s _____ de _____ MBq al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq al 1 de febrero de 2008



- Fuente de modelo con n/s y MBq a fecha 1 de enero de 2022.
 - Fuente (puntero) de n/s y MBq al 25 de junio de 2022.
 - Fuente plana para control de calidad de con n/s y MBq a fecha 27 de abril de 2022.
- Se manifiesta a la inspección que siguiendo al Procedimiento de hermeticidad de fuentes radiactivas presentado por el SPR al CSN en septiembre de 2022, a las siguientes fuentes no se les realiza pruebas de hermeticidad, de acuerdo a lo indicado en el tercer párrafo de las excepciones del punto II.B.2 de la instrucción de Seguridad IS-28 (periodos superiores a un año e inferiores a dos).
- Dos fuentes internas de la Gammacámara Symbia:
 - una de n/s, de MBq de actividad y
 - otra de n/s, de MBq de actividad, actividades nominales ambas a fecha a fecha 1 de febrero de 2024.
 - Fuente (nueva) para la calibración diaria del Tomógrafo PET preexistente (de modelo con n/s y MBq a fecha 1 de enero de 2024,
 - Fuente de modelo con n/s y MBq (mCi) a fecha 1 de enero de 2023, para la calibración diaria del nuevo Tomógrafo PET ()
- Las siguientes fuentes han sido retiradas de la instalación:
- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de marca , modelo y n/s , de MBq (mCi) de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014, para control de calidad de las gammacámaras PET/CT. Retirado el maniquí por el 22 de febrero de 2022 (cfdo. nº)
 - Fuente de modelo con n/s y MBq (mCi) a fecha 1 de enero de 2022, destinada a la calibración diaria del Tomógrafo PET (). Retirada por el 15 de diciembre de 2023 (cfdo.).
 - Dos fuentes ubicadas en el interior de la gammacámara con número de serie (SPECT-CT 1), retiradas ambas por el 7 de marzo de 2024 (cfdo.).
 - Una fuente radiactiva encapsulada de marca modelo y con n/s , de MBq (mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2022.



- Otra fuente radiactiva encapsulada, ésta de _____, también de modelo _____ y con n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad al 1 de febrero de 2022.
- 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 _____ 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 _____ n/s _____ (_____ es mantenido por _____, haciéndole una revisión preventiva al año. Se mostraron a la inspección las revisiones preventivas de fechas 15 de marzo de 2023 y 2 de abril de 2024, según sendos certificados de _____.
- También se mostró a la inspección certificado de _____ emitido tras la última reparación realizada al densitómetro óseo el 24 de marzo de 2024.
- La gammacámara SPECT/CT-1, modelo _____ n/s _____ es mantenida por _____. Los últimos mantenimientos preventivos completados lo han sido en fechas 30 de octubre de 2023 y 29 de febrero / 1 de marzo de 2024, según partes de intervención mostrados.
- Fue mostrado también parte de mantenimiento correctivo realizado a esta gammacámara SPECT-CT _____ n/s _____ por _____ en fecha 1 de marzo de 2024. No consta firma del representante del hospital, _____ informa” disponer de firma del cliente”.
- La gammacámara SPECT/CT-2, modelo _____, nº de sistema _____ es mantenida por la empresa _____, con revisiones preventivas semestrales. Fueron mostrados a la inspección informes de fechas 21 de agosto y 23 de noviembre de 2023 y 12 de marzo de 2024.
- Los mantenimientos correctivos a esta gammacámara _____ (SPECT/CT-2) son efectuados por la misma empresa _____. Los últimos son de fechas 2 de abril, 14 de marzo y 31 de enero de 2024.
- Se mostraron hojas de reparación emitidas por _____ para los mantenimientos preventivos y correctivos de esta gammacámara SPECT/CT-2, en las cuales figura el nombre del técnico responsable y su firma.



- La gammacámara SPECT-CT 3, con nº de sistema [redacted] está en periodo de garantía, dos años a partir del 16 de octubre de 2023, día de firma por [redacted] y [redacted] del acta de entrega del equipo
- No se han producido intervenciones de mantenimiento preventivas ni correctivas para [redacted] está más reciente gammacámara SPECT-CT 3, con nº de sistema [redacted]
- Para el tomógrafo PET/CT-1, nº de sistema [redacted] ([redacted]) también se tiene contratado el mantenimiento preventivo (cuatrimestral) y correctivo con [redacted] . No se le han realizado reparaciones; el último mantenimiento preventivo es de fecha 21 de marzo de 2024.
- El Tomógrafo PET/CT-2 nº de sistema [redacted] ([redacted]) es igualmente mantenido de forma correctiva y preventiva por [redacted] , con revisiones cuatrimestrales. Los últimos son de fechas 2 de marzo, 8 de agosto y 21 de noviembre de 2023; 21 de febrero y 16 de mayo de 2024.
- Los últimos mantenimientos correctivos para el tomógrafo PET/CT-2, nº sistema [redacted] ([redacted]) son de fechas 14 de diciembre de 2023 y 21 de marzo de 2024. En ambos figura el nombre del técnico de [redacted]
- Se manifiesta a la inspección que cuando hay cambios en los equipos de rayos X que pueden afectar a aspectos englobados dentro del Programa de Garantía de Calidad, tales como sustitución del tubo de rayos X, la UTPR contratada por el hospital para sus equipos de radiodiagnóstico realiza controles de calidad al equipo en cuestión.
- [redacted] dispone de un contrato formalizado con la UTPR [redacted] para la realización de los controles de calidad anuales (RD 1976/1999) a sus equipos de rayos X, incluyendo los incorporados en los equipos de medicina nuclear: densitómetro, tres gammacámaras-TAC y dos tomógrafos PET/CT.
- Los últimos controles de calidad realizados a los equipos por entonces existentes en la instalación (salvo la gammacámara SPECT-CT nº 3, con nº de sistema [redacted] última en ser instalada) lo fueron en fecha 25 de julio de 2023, según informe emitido por la UTPR [redacted] y en el cual se identifica al técnico responsable.
- El 7 de octubre de 2023 la UTPR [redacted] realizó para la gammacámara SPECT-CT 3, modelo [redacted] con nº de sistema [redacted] un control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes, con resultados aceptables.



TRES. INSTALACIÓN:

- La sala donde se encuentra el densitómetro óseo, en la planta -1 del hospital, está señalizada cómo zona vigilada.

PLANTA -2, SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR:

- Antes de la entrada al servicio de medicina nuclear propiamente dicho se ha habilitado un armario, cerrado con llave y con señal de zona vigilada, para el depósito temporal de residuos desclasificados pero que pudieran generar alarma por mostrar cierto nivel de radiación en su tratamiento como residuos hospitalarios no radiactivos.
- Las dependencias de medicina nuclear en la planta -2 se disponen en derredor a dos pasillos perpendiculares entre sí: uno más largo al cual se accede por la entrada para pacientes y otro, más corto, perpendicular a la parte izquierda del anterior.
- El servicio de medicina nuclear en la planta -2 se compone de dos áreas diferenciadas: medicina nuclear convencional en el ala izquierda y tomografía por emisión de positrones y por rayos X (PET/CT) en el ala derecha
- La disposición de dependencias en estos dos pasillos es acorde con lo reflejado en los planos del anexo I de la memoria presentada (9 de mayo de 2023) de la vigente modificación nº 23, con la siguiente salvedad.
 - El denominado “laboratorio de campanas” ha sido dividido en dos dependencias; una, el laboratorio de campanas en sí y la otra un almacén.
- No existe dentro del servicio sala de espera para público; los pacientes aún no inyectados y acompañantes aguardan en la planta superior, -1 del Hospital.
- En la puerta que da acceso al pasillo (largo) del servicio de MN, frente a secretaría, existe un sistema lector de tarjetas para controlar el acceso al interior de las dependencias de la instalación. La entrada de pacientes es controlada por el personal de secretaría. En la puerta existe señal de zona vigilada; la secretaría está clasificada como de libre acceso.
- Existe otro acceso al servicio, en el extremo del pasillo corto. Dicho acceso es exclusivo para el personal del servicio. Los despachos y salas de informes ubicados en este pasillo corto están considerados como zona de libre acceso. Al acceder desde este pasillo corto al ala izquierda del servicio, zona de medicina nuclear convencional, existe señal de zona vigilada.



- Las dependencias del área PET/CT se encuentran clasificadas y señalizadas de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018. Los boxes 1 a 6 para pacientes y las salas de exploración PET/CT como Zona de Permanencia Limitada; el WC y gammateca como Zona Controlada. Todas ellas con riesgo de irradiación y contaminación.
- Entre los boxes 4 y 5 de pacientes del área PET/CT hay una salida de emergencia al exterior. Desde el exterior no es posible acceder al área PET/CT.
- Cada una de las salas de exploración PET1 y PET2 dispone de dos puertas con acceso controlado; una desde el pasillo y otra desde el control. Sobre cada una de las puertas existe una pareja de luces: verde (siempre encendida) y roja (encendida con el CT).
- Las dos puertas de acceso a la sala de exploración PET1 disponen de un enclavamiento que no permite iniciar el TAC si estas se encuentran abiertas e interrumpen la emisión si estas se abren.
- El cuarto de limpieza se encuentra dentro de la zona PET; está señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018.
- En las partes central y ala izquierda del servicio se encuentra la zona de medicina nuclear convencional y con rayos X.
- Las tres salas de exploración SPECT/CT se encuentran clasificadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación y señalizadas en sus dos puertas de acceso a cada sala -desde pasillo y control-; de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018.
- Las salas de control de SPECT-CT (una para el equipo nº 1 y otra para los dos equipos, Nos 2 y 3) quedan clasificadas y señalizadas como zonas vigiladas.
- Las dos puertas de cada sala de exploración SPECT/CT se encuentran plomadas y disponen de cerradura con llave. La puerta de acceso desde el pasillo suele permanecer cerrada con llave cuando hay paciente en su interior, se manifiesta.
- La sala del último equipo SPECT-CT (nº 3) dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - Enclavamiento con las dos puertas (pasillo/control) de la sala que impide el funcionamiento del equipo CT (emisión de rayos X) si cualquiera de ambas está abierta. Además, si estando funcionando el CT se abre cualquiera de estas puertas se interrumpe la emisión. Este aspecto fue comprobado por la inspección.
 - Interfono de comunicación entre el puesto de control y la sala del equipo SPECT/CT.



- Señalización luminosa (blanco/rojo) del estado del equipo SPCT/CT (equipo energizado sin emitir/equipo emitiendo). Sobre cada una de las puertas de acceso a la sala del equipo (pasillo/control) existe un juego de señalización. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
- Interruptores de emergencia en la sala del equipo y en la sala de control que interrumpen la emisión de la parte CT:
 - Dos en la sala de control: Uno en la consola de control y otro en la pared junto a la consola.
 - Cinco sobre el propio equipo SPECT/CT: uno en el mando, dos en los laterales del bastidor y dos en la parte posterior del equipo.
 - Tres en la sala de exploración: dos en las paredes de la sala -en posiciones enfrentadas- y otro en el armario del transformador.
- Los pavimentos de las nuevas salas son de tipo vinílico y las paredes y tabiques están terminados con pintura plástica acrílica fácilmente lavable.
- La sala de camas (Convencional) dispone de dos camas separadas por una cortinilla. Cada una de las áreas dispone de contenedores específicos para residuos radiactivos. La sala se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018. La unión suelo-pared tiene forma de media caña.
- La sala de espera de pacientes inyectados (Convencional) se encuentra clasificada y señalizada de acuerdo a la norma UNE 73.302:2028, como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación. El encuentro entre las paredes y el suelo es a 90° y con rodapié.
- El aseo para pacientes inyectados (Convencional) se encuentra señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. La unión entre suelo y pared tiene forma de media caña.
- Se dispone también de un cuarto de almacenamiento temporal (un día o, a lo sumo dos) de las bolsas para material biológico que pueden contener algún residuo radiactivo de baja actividad. Se manifiesta a la inspección que en estas bolsas de desechos no debe haber material radiactivo.
- El cuarto de almacenamiento temporal se encuentra junto a la escalera de acceso al sótano -2, muy próximo al puesto de recepción del S° de MN. El cuarto dispone de puerta con cerradura y está señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. En su interior existen dos contenedores con bosas de residuos (papeles, plásticos, guantes, ...).



- La instalación dispone de medios de detección y lucha contra incendios.

TERAPIA METABOLICA:

- Las dos habitaciones de terapia metabólica, identificadas como N03 (TM-1) y N06 (TM-2), se encuentran al fondo del pasillo de la zona de hospitalización de neurología de la planta 2A. El acceso a la zona de las habitaciones, tanto desde el interior del pasillo como desde el exterior por la escalera de emergencias, queda controlado mediante tarjeta electrónica.
- Las dependencias del área de terapia metabólica se encuentran clasificadas y señalizadas de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018: El pasillo interno y esclusas de las habitaciones (también las habitaciones cuando no haya pacientes ingresados) como Zona Vigilada; Las habitaciones con pacientes de terapia metabólica como Zona de Permanencia Limitada; La sala de recepción/preparación de dosis y sala de residuos radiactivos como Zona Controlada. Todas ellas con riesgo de irradiación y contaminación
- El almacén para residuos radiactivos líquidos y sólidos de terapia metabólica está ubicado en la zona exterior del edificio hospitalario, en planta calle. Dicho almacén dispone de control de accesos mediante puerta con llave y tarjeta electrónica. Se encuentra clasificado y señalizado con el riesgo radiológico de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018
- A los pacientes de terapia metabólica, sea con o con , junto con el alta se les entrega una hoja con instrucciones para la protección radiológica de terceros. Al resto de pacientes les proporcionan instrucciones orales, pero no escritas, manifestaron.

CUATRO 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 el equipo de referencia y con éste anualmente verificar el resto de detectores:
 - * Detector modelo n/s calibrado en el de la en fechas 1 () y 6 (rr. X) de febrero de 2024.
 - * Radiómetro marca modelo con n/s y con calibración más reciente el 6 de septiembre de 2021 por el



Los radiómetros anteriores son calibrados en centro acreditado cada cuatro años -de forma alterna, resultando siempre uno de los dos con calibración de antigüedad inferior a los dos años, el cual es tomado como detector de referencia.

- * Monitor de contaminación detector tipo para los isótopos , , , y . n/s (instrumento) con calibrado en el el 2 de febrero de 2024
- * Monitor de radiación portátil marca n/s , calibrado en el el 16 de julio de 2020. modelo
- * Detector marca calibrado en el el 7 de diciembre de 2020. Está instalado como alarma en la pared de la gammateca para con umbral de disparo en un valor de $\mu\text{Sv/h}$. modelo () n/s
- * Detector de contaminación marca n/s con dos sondas para manos (n/s y n/s y otras dos sondas para pies (n/s y n/s calibradas en origen el 14 de junio de 2016. No instalado; manifestaron estar a la espera de encontrar ubicación adecuada para él.
- * En terapia metabólica, en la esclusa de la habitación N03 se halla el detector marca () modelo n/s con sonda interna n/s Además, en la habitación N03 y conectada a este detector está la sonda modelo n/s (). Ambos elementos han sido calibrados por el 11 de octubre de 2023.
- * En la esclusa de la habitación N06: detector marca modelo n/s con sonda interna n/s Dentro de la habitación N06: sonda modelo n/s (). Igualmente calibrados por el 11 de octubre de 2023.
- * En el pasillo común a las habitaciones de terapia N03 y N06: detector marca modelo n/s con sonda interna modelo y n/s calibrado también el 11 de octubre de 2023 por .
- * En el almacén para residuos de terapia: otro detector marca modelo n/s con sonda interna modelo y n/s Calibrado por el 11 de octubre de 2023.



- * Un detector de contaminación portátil marca modelo n/s calibrado en origen el 2 de diciembre de 2019, ubicado normalmente en la esclusa de entrada a la habitación N03.
- * Otro detector portátil de contaminación marca modelo n/s calibrado en origen el 31 de enero de 2019, habitualmente en la esclusa de la habitación N06.
- El 16 de noviembre de 2023 el SPR del hospital verificó el funcionamiento de los siguientes radiómetros portátiles, utilizando como emisores y , según certificado emitido:
 - * Detector modelo n/s (referencia).
 - * Detector modelo con n/s
 - * modelo (n/s
 - * modelo n/s
- Análogamente, el SPR del hospital ha verificado los siguientes detectores portátiles de contaminación, utilizando como emisores y (en cps), en fecha 16 de noviembre de 2023:
 - * Detector de contaminación n/s
 - * Detector de contaminación n/s
 - * Detector de contaminación n/s con detector n/s
- Además, el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa (DLD) marca modelo nos/s calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y utilizados para trabajar en terapia metabólica y en braquiterapia. Estos cinco DLD también han sido verificados por el SPR del hospital el 16 de noviembre de 2023 frente a fuentes con y , según VDR emitido.
- Con periodicidad entre semanal y quinquenal 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: 20, 13 y 2 de mayo y 23 de abril de 2024.



- 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 n/s .

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva un total de quince facultativos del servicio cuentan con licencia de supervisor para el campo de medicina nuclear en vigor hasta julio de 2024 o posterior. Una de ellas corresponde a una persona jubilada, manifestaron.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de diecinueve licencias de operador para el mismo campo y válidas hasta 2025 o posterior. Cuatro de ellas no se encuentran aplicadas a la instalación, mientras que sí lo están otras cuatro, correspondientes a personas ya jubiladas.
- La inspección recordó la necesidad de mantener actualizado el listado de personas con licencia aplicada a la instalación radiactiva.
- 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 y otros radionucleidos, para disminuir las dosis individuales.
- El procedimiento P-06 “Clasificación del Personal”, elaborado por el SPR; de diciembre de 2018 y actualmente en revisión, detalla la relación de puestos de trabajo del hospital que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A.
- Dentro del propio servicio de Medicina Nuclear resultan clasificadas como de categoría A las médicas que trabajan en la administración al paciente de radiofármacos de terapia metabólica, técnicos que realizan controles de calidad, las enfermeras del servicio que realizan inyección de radiofármacos, limpiadora y un celador. No hay personal de categoría B y el personal de secretaría está considerado público, se manifiesta.
- Además, queda también clasificado como de categoría A el personal (enfermeras, auxiliares de enfermería, personal de limpieza) de la planta 2ª, neurología, que trabaja, o puede que lo haga, en las habitaciones de terapia metabólica atendiendo a los pacientes ingresados con isótopo radiactivo. Esta clasificación como de categoría A está siendo revisada y la intención es modificarla, manifestaron.



- Fueron facilitadas a la inspección dos relaciones nominales del personal que resulta clasificado como expuesto de categoría A por las actividades de Medicina Nuclear; una de ellas para el propio servicio de medicina nuclear, con 38 personas, y otra de neurología, también con 38 personas. Ambos listados expedidos por la Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral de la [redacted] con firma del jefe de Salud Laboral.
- Según dichas listas para treinta y tres personas del servicio de medicina nuclear disponen de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes expedido dentro de los últimos doce meses. Las otras cinco personas han realizado su reconocimiento médico en abril o mayo de 2024, a falta de alguna prueba concreta (oftalmología) para permitir la emisión de certificado de aptitud.
- En el listado del personal de neurología que puede atender las habitaciones de terapia metabólica las fechas informadas de sus certificados de aptitud son de 30 de mayo de 2023 o posterior.
- Todo el personal de la instalación, tanto del servicio de Medicina Nuclear como de la planta 2A, dispone de dosímetro personal de solapa, excepto las trabajadoras administrativas de secretaría.
- para ellas y en ese lugar existen ahora dos dosímetros de área.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante veinte dosímetros de área, 91 personales de solapa (46 para el servicio de medicina nuclear y 45 para el personal de terapia metabólica), 23 de muñeca y 9 de anillo, leídos por el [redacted], de Valencia.
- Utilizan dosímetro de muñeca quienes manipulan radiofármacos, y de anillo quienes manejan [redacted]. Quienes portan dosímetro de anillo también disponen de dosímetro de muñeca.
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta marzo de 2024 inclusive.
- En el historial correspondiente al personal del servicio de neurología se observa que ocho dosímetros correspondientes a abril de 2024 fueron devueltos prematuramente; fueron leídos en el mismo mes en el que debían estar siendo usados. Todos sus historiales presentan en el transcurso de este año acumulados iguales a fondo.



- Desde febrero de 2011 está en vigor el procedimiento P07 "Control dosimétrico del personal", rev. 4/1/2011. Para disminuir el número de las asignaciones administrativas de dosis se cuenta con el apoyo de un auxiliar administrativo a tiempo parcial para recibir y enviar los dosímetros.
- Para los dosímetros de solapa los valores acumulados en 2024 no son significativos.
- Los mayores acumulados en 2024 para la dosimetría de muñeca van desde mSv hasta mSv.
- Los valores más altos de dosimetría de anillo acumulados en 2022 han sido mSv, mSv y mSv.
- Los dosímetros de área se hallan:
 - cinco en el propio servicio de medicina nuclear (puestos control PET 1 y 2, sala de informes; control y puerta del pasillo de gammacámara).
 - siete en la planta -1, sobre la zona PET.
 - dos en el área del densitómetro.
 - dos en el almacén para residuos.
 - cuatro, dos en cada una de las plantas inferior y superior de las habitaciones de terapia metabólica.
- En 2023 y transcurso de 2024 los dosímetros de área han marcado valores iguales a fondo.
- Se acordó la conveniencia de colocar sendos dosímetros de área en el cuarto de control para las dos gammacámaras SPECT-CT más recientes y en secretaría.
- A las personas que se incorporan por primera vez al servicio de Medicina Nuclear (excepto técnicos y médicos) se les imparte una sesión de formación en materia de protección radiológica. De estas formaciones existen registros con firmas de las interesadas y responsable del SPR. Fueron comprobadas las últimas, de fechas: 28 de abril (limpieza), 2 de mayo y 6 de junio (celadores) de 2023 y 1 de marzo de 2024.
- 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 automático marca modelo a un total de seis personas, según certificados individuales emitidos el 5 de julio de 2022.



- El 21 de junio de 2023 se impartió una sesión de refresco de tres horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 29 personas de la planta 2, en la cual se hallan las habitaciones de terapia metabólica. Existen hojas de asistencia con firmas.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- En medicina nuclear convencional (tecnecios y similares) las jeringas con restos de radionucleidos que han sido suministradas por la radiofarmacia externa son ahora gestionados por el propio Hospital; no son ya devueltas a la radiofarmacia.
- Si alguna pastilla de (u otro) no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos. Son retiradas tras haber transcurrido al menos un año, manifestaron.
- Los tratamientos con comenzaron en abril de 2016. No se han producido devoluciones de residuos con ni retiradas por se manifiesta. El Hospital, en base a la circular DPR-70 sobre gestión por desclasificación de los residuos contaminados con trata 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 seis salas para inyección a pacientes y espera de la unidad PET/CT, numeradas 1 a 6, dispone de un contenedor plomado destinado a recibir los residuos contaminados con (gasas, algodones, catéteres, ...) para su posterior espera hasta el 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 de vida corta (isótopos de vida no corta: , o), en contenedores rígidos (agujas) o en bolsas, los cuales son almacenadas, bajo blindaje, en un almacén dentro del servicio de Medicina Nuclear, junto al laboratorio de campanas.



- Lleno. Decayendo desde el 13 de abril de 2022, con 2044 l y MBq (Fue abierto el 14 de junio de 2021). Está previsto que en mayo de 2023 este depósito sea vaciado en la próxima revisión semestral de , se manifiesta.
- Depósito 2: vaciado el 10 de octubre de 2023
- Lleno. Decayendo desde el 26 de diciembre de 2022, con 2027 l y MBq (Fue abierto el 13 de abril de 2022).
- Depósito 3: Fue cerrado (lleno) el 31 de octubre de 2023 y vaciado el 25 de abril de 2024. Su sonda y detector medían entonces una actividad aparente de MBq.
- En uso y llenándose desde el 26 de diciembre de 2022.
- Depósito 4: En uso, llenándose desde el 31 de octubre de 2023.
- No ha habido retirada de residuos radiactivos por parte de sigue siendo la última la de fecha 19 de diciembre de 2017.

SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de los manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento de los equipos emisores.
- Para las actividades de tomografía PET/CT se dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 117 del libro 1.
- En dicho diario se registra con fecha 12 de mayo de 2021 la inspección para puesta en marcha de la modificación de terapia metabólica.
- En este diario el 11 de abril se describe el incidente ocurrido el 24 de marzo en el dispensador automático n/s derrame interno al mismo de . Preguntados acerca de respuesta formal del suministrador sobre las causas originales del derrame y futuras medidas preventivas (más allá de los presionadores colocados) manifestaron haber solicitado dichas respuestas en noviembre de 2023 y abril de 2024, sin respuesta.

Para el dispensador automático n/s manifestaron estar negociando, pero aún no poseer, contrato de mantenimiento con la empresa .



- Para las actividades de terapia metabólica disponen de otro diario, diligenciado el 14 de mayo de 2021 con el nº 374 del libro 1-47/PV y en el cual reflejan los datos de cada tratamiento efectuado (nombre, isótopo, dosis). Su último apunte de fecha 28 de marzo registra una administración de 200 mCi
- Para el resto de actividades de esta instalación existe otro diario de operación, diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el nº 336 del libro nº 4.
- En el diario de la instalación figuran los comienzos de los usos clínicos de los equipos: el 7 de marzo de 2022 el equipo PET/CT nº (); el 25 de abril de 2022 el SPECT- CT2; el 20 de octubre de 2022 la ampliación de la gammateca (MO-21); 7 de noviembre de 2022 el equipo PET/CT nº sistema () y el SPECT-CT3 el 17 de octubre de 2023.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas en diferentes ubicaciones de la instalación medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca n/s calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el se obtuvieron los siguientes valores:
 - Huevo bajo escalera habilitado como almacén temporal para residuos desclasificados antes de su gestión como residuos hospitalarios:
 - Fondo en contacto con la puerta del huevo.
- En el área PET/CT:
 - En la Gammateca PET:
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor para recibir residuos, estando su tapa cerrada.
 - En la sala de exploración PET/CT 1 (equipo) al realizar a paciente una exploración TC con parámetros kV y mA:
 - Fondo radiológico en contacto con el cristal de la sala de control.
 - En la sala de exploración PET/CT 1 (equipo) con un paciente al que a las 12:28 h se le habían administrado MBq de . (hora de medida: 13:35 h). Realizando una adquisición TAC con kV e intensidad entre hasta mA:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el cristal entre control y sala.
 - μSv dosis acumulada en el cristal durante la adquisición TC.



- En la sala de exploración PET/CT 1 (equipo 5R) con el mismo paciente (12:28 h, MBq de . (hora de medida: 13:38 h). Sin adquisición TAC:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta entre control y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta entre control y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta entre pasillo y sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ también a 1 m de la puerta del pasillo.

- En la sala de exploración PET/CT 2 (equipo) con un paciente al que a las 12:10 h se le administraron MBq de . (hora de medida: 13:15 h). Realizando una adquisición TAC con kV e intensidad entre 15 y mA:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la manilla de la puerta entre control y sala.
 - μSv dosis acumulada en la manilla durante la adquisición.
 - en contacto con la manilla al cesar la emisión de rayos X.

- En el box 1 con un paciente al que se le habían administrado MBq de a las 13:09 h (hora de medida: 13:41 h):
 - μSv en el centro del pasillo, frente a la puerta.
 - μSv a 50 cm de la puerta, a 120 cm de altura
 - μSv en contacto con la puerta, en el suelo.
 - μSv en contacto con la puerta, a la altura de los ojos.

- En el área de medicina nuclear convencional (SPECT/CT):
 - En el almacén para residuos y laboratorio de campanas:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala para residuos, antes de la sala de campanas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente al armario con contenedores con residuos
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala de campanas.



➤ Planta 2, habitaciones para terapia metabólica:

- En la habitación de terapia metabólica N03, con paciente ingresado:
 - en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo de planta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala previa, frente a la puerta de la habitación con paciente.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sala previa, en contacto con el cristal de la esclusa
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del cuarto para residuos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto para residuos, dentro del hueco para residuos con
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto para residuos, sobre frigorífico para restos orgánicos.
- En la habitación de terapia metabólica N06, también con paciente:
 - Fondo en la manilla de la puerta de acceso desde el pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la antesala previa.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta entre antesala y habitación.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la esclusa entre antesala y habitación
- 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.06.13
11:02:38 +02'00'

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.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.06.17
12:31:44 +02'00'

En, a.....de.....de 2024.

Fdo.

Cargo:

