



ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 7 de septiembre de 2016 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la [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 [REDACTED] Supervisora de la instalación, y por [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 [REDACTED]

OBSERVACIONES

I. INSTALACIÓN:

- El titular realiza densitometría ósea y utiliza 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 que 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 que se describen a continuación:
 - Un equipo de densitometría ósea por rayos X, marca [REDACTED] n/s 3505186A de 76 kV y 3 mA.
 - Una gammacámara [REDACTED] n/s 17.336, con tubo [REDACTED] /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 PET/CT marca [REDACTED] 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] tiene n/s 145603HP7, y su generador [REDACTED] el n/s 108301WG3.
- 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 tiro [REDACTED]

- Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED] 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 de Cs-137, [REDACTED] 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 plana de Co-57, [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 [REDACTED] 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.

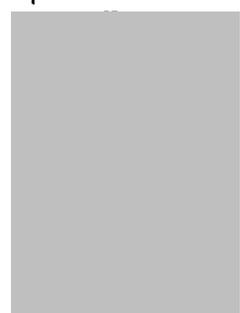
- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] n/s M8-538, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de octubre de 2015, ubicada en el tomógrafo PET/CT [REDACTED]. Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.

Para esta fuente de Ge-68 n/s M8-538 existe hoja de datos nominales emitida por [REDACTED] el 10 de septiembre de 2015 y la cual incluye clasificación ISO/99/ C32313 y prueba de hermeticidad mediante inmersión.

- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] 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 PET/CT [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.

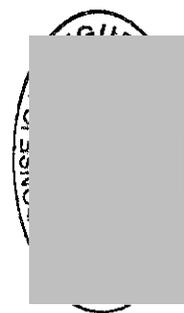
- Puntero de Co-57 marca [REDACTED] y n/s 6399, de 4,69 MBq (0,13 mCi) de actividad en fecha 1 de abril de 2015. Existe para él certificado de calibración nº CT/150187/15/0302, emitido el 10 de marzo de 2015 por [REDACTED] y en el cual se asegura la ausencia de contaminación superficial en base a prueba de fuga efectuada el 6 de febrero de 2015.



- La fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], n/s L6-296, fue retirada por [REDACTED] el 17 de noviembre de 2015, según consta en certificado (15-395).
- En el almacén de residuos del SPR se guardan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, todas ellas fuera de uso y a la espera de ser retiradas bien por Enresa o por [REDACTED] en este sentido, se manifiesta a la inspección haber iniciado los trámites para la retirada de todas ellas:
 - 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 PET/CT [REDACTED] que era utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.
 - Otra fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], 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 PET/CT [REDACTED].
 - Una tercera fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], n/s J5-269, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de octubre de 2012, igualmente proveniente del tomógrafo PET/CT [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 PET-CT.
 - Otras cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, marca [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 PET/CT.
 - Un tercer maniquí conteniendo igualmente cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED], 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 PET/CT.
 - 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 [REDACTED] 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] n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009.
- El 8 de julio de 2015 el SPR del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificado [REDACTED] extendido al efecto 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] / n^o de serie LV394, de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente de Ba-133 [REDACTED] 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.
 - 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] 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] 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] 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. El último es de fecha 3 de noviembre de 2015, según certificado mostrado a la inspección.
- Los últimos mantenimientos correctivos realizados al densitómetro óseo son de fechas 11 de mayo, 20 de abril, 27 de enero de 2016, según certificados de [REDACTED]
- El 26 de mayo de 2015 la [REDACTED] reemplazó el tubo de rayos X de la gammacámara TC [REDACTED] n/s 17.336, según "Certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT)" por ella emitido con dicha fecha. Se muestra el Certificado de retirada de [REDACTED] el tubo de rayos X n/s 97687BT8 y el del nuevo tubo n/s 142031BT4.
- Posteriormente, el 20 de noviembre de 2015 la EVAT [REDACTED] reemplazó el tubo de rayos X de la gammacámara TC [REDACTED] n/s 17.336, según "Certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT)" por ella emitido con dicha fecha. Se muestra el Certificado de retirada de [REDACTED] el tubo de rayos X n/s 142031BT4 y el del nuevo tubo n/s 153710BT9.
- En ambos casos se realizaron pruebas de aceptación del equipo n/s 17.336, emitidos por la EVAT en fechas 27 de mayo y 30 de noviembre de 2015.
- Con frecuencia semestral la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara [REDACTED] n/s 17.336. Los últimos son de fechas 30 de enero y 27 de julio de 2015 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 24/29 de febrero y 22 de abril 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.
- Para el tomógrafo PET/CT se suscribió también un contrato de mantenimiento correctivo - preventivo con revisiones trimestrales con [REDACTED].
- Las últimas revisiones documentadas por hojas de reparación emitidas por [REDACTED] n de fechas 23 de octubre, 7 de diciembre de 2015 y, 29 de febrero y 31 de mayo de 2016.
- Se vieron además hojas correspondientes a reparaciones de fechas 21/29 de junio y 18 de agosto de 2016.
- 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 ambos 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 PET/CT [REDACTED] han sido [REDACTED] n fechas 18 de agosto de 2015 y agosto de 2016. Los informes de 2015 muestran la medida de los niveles de radiación, verificación de dosis en entrada de aire a paciente y calidad de imagen. Se manifiesta estar a la espera de recibir los informes de 2016.

II. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- 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:

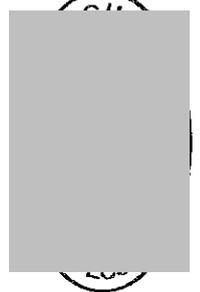
- * Radiómetro de referencia: detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 344, utilizado por el SPR para la vigilancia rutinaria de radiación ambiental, calibrado el 20 de julio de 2015 por el [REDACTED]
- * Detector de contaminación de referencia: marca [REDACTED] n/s 1650-901-2, utilizado por el SPR para medir la contaminación superficial. Aún sin calibrar.
- * Detector [REDACTED] n/s 108.132 recalibrado en origen el 12 de octubre de 2012; instalado en la cámara caliente de MN convencional como monitor de área con señal acústica.
- * Detector marca [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 [REDACTED] n/s 590, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
- * Radiómetro portátil [REDACTED] n/s B835H, utilizado habitualmente en las habitaciones de terapia metabólica, calibrado en origen el 21 de diciembre de 1992.
- * Radiómetro [REDACTED] 1R n/s 40.107, utilizado en medicina nuclear convencional y calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
- * El detector de contaminación marca [REDACTED] n/s L0002921, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001, está averiado y fuera de uso, se manifiesta.
- * Un nuevo 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, aún pendiente de colocar en ubicación definitiva dentro del servicio de Medicina Nuclear.



- El 2 de junio de 2016 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes detectores, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado emitido (VDR-16/01):
 - * Detector [REDACTED] con n/s 344 (referencia).
 - * Detector [REDACTED] /s 108.132.
 - * Detector marca [REDACTED] /s 697 con sonda n/s 497.
 - * Detecto [REDACTED] /s 590.
 - * Radiómetro portátil [REDACTED] /s B835H.
 - * Radiómetro [REDACTED] /s 40.107.
 - * 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.
- Además, para su uso en las habitaciones de terapia metabólica el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa (DLDs) marca [REDACTED] nºs de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y verificados por el SPR el 2 de junio de 2016, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m; según certificado 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. La última de fecha 1 de septiembre de 2016.
- Además, el personal de Medicina Nuclear realiza medidas de contaminación a discreción, generalmente tras realizar marcajes, medidas que normalmente no quedan registradas.

III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación es dirigido por seis facultativos del servicio, con licencias de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta el 15 de septiembre de 2016.



- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de veintiún licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear válidas hasta marzo de 2017 o posterior.
- Se manifiesta a la inspección que los radiofármacos son manejados por el personal con licencia, bien de enfermería o técnicos, y que dentro de cada uno de esos grupos las personas rotan en dicha tarea, especialmente entre F-18 y otros radiofármacos, 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 de Medicina Nuclear clasificado como categoría A, compuesto a fecha de inspección (7 de septiembre de 2016) por un total de 25 personas.
- Se mostró a la inspección la relación de reconocimientos médicos realizados a los trabajadores expuestos de tipo A. Se dispone de tal información para las 25 de tipo A. Dieciséis de las fechas de reconocimiento quedan dentro del último año desde la fecha de la inspección; siete datan del año 2014 y las otras dos tienen fechas febrero de 2015.
- 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, treintaidós personales de solapa y ocho de muñeca, leídos por el

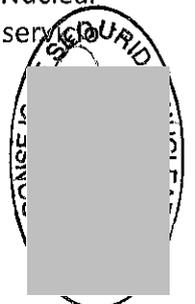


EGUR

- Se dispone además de nueve dosímetros de anillo utilizados por las personas que pueden manejar F-18 más uno de viaje, los cuales son leídos por el [REDACTED] le [REDACTED]
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta julio de 2016.
- En los dosímetros de solapa el valor más alto registrado en el transcurso del presente año son 2,0 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada. La máxima quinquenal registra un valor de 23,8 mSv.
- El máximo acumulado en dosimetría de anillo en 2016 es 7,24 mSv y corresponde a la operadora [REDACTED]
- El máximo acumulado en dosimetría de muñeca en 2016 registra un valor en superficial de 5,6 mSv.
- No han sido enviados para su lectura los dosímetros de solapa correspondientes a cinco personas: a una persona le faltan las lecturas de mayo a julio; a otra de junio a agosto; a otras dos de junio a julio y a la última de julio a agosto.
- Uno de los seis dosímetros de área está instalado en la recepción de medicina nuclear y los otros cinco en la zona de tomografía PET/CT.
- Los valores registrados por los dosímetros de área en 2016 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 dispuesto un auxiliar administrativo para recibir y enviar los dosímetros.
- El 4 de octubre de 2014 se impartió una sesión de refresco de cinco horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 23 personas del servicio de Medicina Nuclear; existe hoja de asistencia con sus firmas. Se manifiesta a la inspección tener programada una nueva jornada de formación para el próximo 5 de noviembre de 2016.

IV. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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.



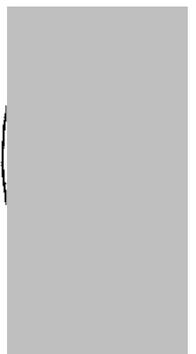
- Existen sistemas para detección y extinción de incendios.
- Se dispone de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.
- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional, SPECT y gammacámara TC existen dos salas de espera: una 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 (PET/CT) 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 PET/CT. 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 PET/CT. 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 PET/CT 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.

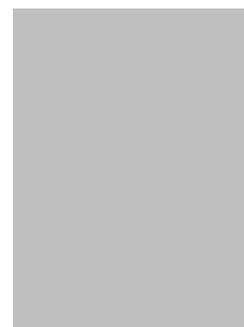


- Se manifiesta que una única enfermera se encarga de todos los pasos antedichos para cada administración de dosis, pero que las personas rotan para disminuir las dosis individuales: tanto en esta función, dentro de tomografía por emisión de positrones, como entre esta disciplina y la medicina nuclear convencional con otros radionucleidos.
- En medicina nuclear convencional (radiofármacos tecnecios 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] 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.
- Se manifiesta a la inspección haber iniciado los tratamientos con Ra-223 en fecha 29 de abril de 2016. No se han producido retiradas ni de Ra-223 ni de Act-227, se manifiesta.
- Los residuos con F-18 son desclasificados tras al menos 48 horas (jueves 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.
- 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 (excepto si 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 el SPR lo registra en una base de datos, la cual 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 17 de junio de 2013 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.
- Cada una de las cuatro salas para inyección a pacientes y espera de la unidad PET/CT, numeradas de la A a la D, dispone de un contenedor plomado marca [REDACTED] utilizado para almacenar los residuos contaminados con F-18 (gasas, algodones, abocats) hasta decaimiento (entre 48 y 72 horas), se manifiesta.
- Los nuevos contenedores plomados de las salas para inyección a pacientes de la unidad PET/CT numeradas de la A a D, aún no se encuentran incluidos en el procedimiento P14 b.
- 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.
- 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 N^o 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; se mostró a la inspección el formato “Restricciones a seguir tras el tratamiento del hipertiroidismo con I-131”.
- 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.
- Para el resto de actividades de la instalación existe otro diario de operación, diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el n^o 336 del libro n^o 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 2015 ha sido entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 14 de abril de 2016.

V. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

En el almacén de residuos radiactivos (sólidos):

- Fondo radiológico en el centro de la sala.



En el almacén de depósitos radiactivos líquidos (orinas):

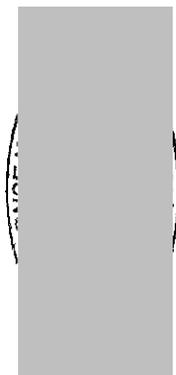
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el depósito 1 (Actualmente llenándose).
- 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el depósito 2 (Actualmente cerrado y decayendo).

En la zona de medicina nuclear convencional:

- En sala de gammacámara convencional, con un paciente a quien se le habían inyectado 193 MBq (5,24 mCi) de Tc-99m, a las 12:00 h:
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, en contacto con la puerta de la sala.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta de la sala.
 - Fondo en control, en contacto con el cristal entre control y gammacámara.
- En la gammateca:
 - Fondo radiológico en el centro de la sala
 - 1,30 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedores de la radiofarmacia con jeringas usadas.
 - 50,0 $\mu\text{Sv/h}$ dentro del contenedor de residuos [redacted] para residuos de Tc-99m.
 - 2,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor de residuos de Ra-223 (fechas de apertura 29/4/16 y cierre 12/8/16), del armario de residuos.

En la zona de tomografía por emisión de positrones:

- Sala de la gammacámara PET/CT, con el paciente de la sala A, a quien a las 09:44 h se le habían inyectado 256 MBq (6,91 mCi) de [redacted] Hora de medida: 12:00 h.
 - Realizando adquisición de imagen TC con 120 kV y 250 mA:
 - 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana del puesto de control del CT, frente a la sala de exploración.
 - 3,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del pasillo.
 - Sin realizar adquisición de imagen TC:
 - 0,62 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del pasillo (h=0 m).
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta del pasillo.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de control (h=0 m).



- Sala de espera A, con paciente en su interior, a quien a las 09:44 h se le habían inyectado 256 MBq (6,91 mCi) de [REDACTED] Hora de medida: 11:30 h.
 - 0,34 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=0 m).
 - 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=1,5 m).

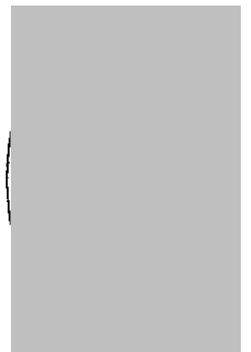
- Sala de espera B, con paciente a quien a las 10:55 h se le habían inyectado 301 MBq (8,13 mCi) de [REDACTED] Hora de medida: 11:58 h.
 - 2,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, entre los boxes B y C.

- Sala de espera C, con paciente a quien a las 11:30 h se le habían inyectado 309 MBq (8,35 mCi) de [REDACTED] Hora de medida: 11:40 h.
 - 2,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=0 m).
 - 2,90 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=1,5 m).

- Sala de espera D, sin paciente en su interior, con residuos en el contenedor plomado. Hora de medida: 11:50 h.
 - 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la sala D.

- En la sala de las gammatecas, habiendo dentro de la cabina blindada (gammateca) Global-PET un vial con 198,80 MBq/ml (6,66 ml) para las 11:35 h, y siendo las 11:36 horas en el momento de las medidas:
 - 1,55 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la gammateca.
 - 3,12 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado de la ventana de la gammateca.
 - 1,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor plomado, tapa abierta, conteniendo viales de FDG-18 de fechas 5 y 6 de septiembre de 2016 decayendo.

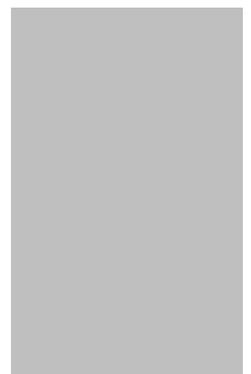
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante encontrada durante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





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 783/2001 por el que se aprueba 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 10 de octubre de 2016.



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 del Hospital Universitario de Cruces, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.



En Cruces-Benakaldo, a 19 de Octubre de 2016.

Fdo.

Cargo

Jefe SPR HUC

EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES ESI
OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
EZKERRALDEA-ENKARTERRI- CRUCES ESI
OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
2016 OCT. 24

ERREGISTRO / REGISTRO

SARRERA/ENTRADA ZK./Nº

IRTEERA/SALIDA ZK./Nº 201666000000336 -

Cruces-Barakaldo, 24 de octubre de 2016

REF: Actas de Inspección CSN-PV/AIN/36/IRA/0492/16

Servicio de Instalaciones Radiactivas

Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

c/ Donostia-San Sebastian, 1.

01010 VITORIA-GASTEIZ.

Estimado Sr:

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección de la instalación radiactiva IRA/0492 del Hospital Universitario Cruces, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Jefe del SPR del Hospital.

En el apartado VI. Desviaciones del Acta consta la siguiente: "No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpléndose lo establecido en el punto 1.2 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". Las pruebas médicas se encuentran en trámites. En cuanto se disponga de los certificados de aptitud, serán enviados al Servicio de Instalaciones Radiactivas del Gobierno Vasco.



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2016 UR. 28
OCT. 28

ORDUA / HORA:

SARRERA

IRTEERA

Jefe SPR

Zk. 977092

Zk.



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

DILIGENCIA

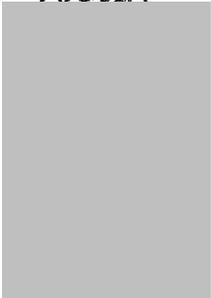
Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/36/IRA/0492/16 correspondiente a la inspección realizada el 7 de septiembre de 2016 al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces, sito  el término municipal de Barakaldo (Bizkaia), el Jefe del Servicio de Protección Radiológica de este acompaña un escrito con un comentario a la desviación reflejada en el acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

El comentario no modifica el contenido del acta. La desviación se corregirá cuando se aporten los certificados de aptitud médica.

En Vitoria-Gasteiz, el 02 de noviembre de 2016.


Inspector de Instalaciones Radiactivas


EUA