

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 31 de marzo de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la 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:** 2^a.
- * **Últimas notificaciones de Puesta en Marcha de Modificación:** (MO-19) 4 de marzo de 2022 y (MO-21) de 28 de octubre de 2022.
- * **Última autorización de modificación y PeM:** (MO-22) 18 de octubre de 2022.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , supervisora de la instalación y jefa del Servicio de Medicina Nuclear, 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



A este equipo nº sistema , que incluye generador n/s y tubo n/s ; se le realizaron pruebas de aceptación el 7 de abril de 2022, según consta en Certificado emitido firmado por el técnico encargado de realizarlo.

- Un tomógrafo PET/CT marca modelo con nº de sistema (ref. interna: 4R). 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 nuevo tomógrafo PET/CT marca modelo con nº de sistema (ref. interna 5R). 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.

A este equipo nº sistema se le realizaron pruebas de aceptación el 25 de octubre de 2022, según consta en certificado emitido por . En él, figura el nombre y firma del técnico encargado de realizarlo. Junto con el certificado se adjunta una tabla resumen del informe técnico de resultados.

- El anterior tomógrafo PET/CT y su tubo de rayos X modelo , con n/s en él contenido, fueron retirados de la instalación por , según consta en Certificado de desmontaje y retirada de fecha 25 de octubre de 2022.
- La instalación cuenta con las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - 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).

- Una fuente de modelo con n/s y MBq (mCi) a fecha 1 de enero de 2022, destinada a la calibración diaria del Tomógrafo PET (4R).

Para esta fuente de n/s se dispone de certificado de calibración emitido el 23 de noviembre de 2021 por , el cual incluye clasificación ISO/12/C22314 y resultados de pruebas de fuga y de contaminación.

- Una nueva 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 ().

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.

- Una fuente radiactiva encapsulada de marca modelo y con n/s , de MBq (mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2022. Está ubicada en el interior de la gammacámara n/s .

Para esta fuente de con n/s fue mostrado certificado emitido el 22 de enero de 2022 por , incluyendo clasificación , pruebas de fuga y de contaminación.

- Otra fuente radiactiva encapsulada, ésta de , también de modelo y con n/s , de MBq (mCi) de actividad al 1 de febrero de 2022. También ubicada en el interior de la gammacámara n/s .



Para esta fuente de _____ y n/s _____ fue mostrado certificado de fecha 18 de enero de 2022, incluyendo 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.
- Un puntero de _____ de _____ de _____ MBq a fecha 25 de junio de 2022, n/s _____, también para control de calidad.
- 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.

- La instalación ha retirado las siguientes fuentes radiactivas:

- Una fuente radiactiva (plana) de _____ marca _____, LLc (USA), modelo _____ y n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 18 de julio de 2020, según consta en certificado de retorno de fuente emitido por _____ (Francia) el 20 de julio de 2022.
- Puntero de _____ marca _____, modelo _____ y n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad en fecha 1 de julio de 2020, según certificado de retorno de fuente emitido por _____ (Francia) el 21 de septiembre de 2022.
- Una fuente radiactiva de _____, indocumentada, en cuyo exterior se podía leer _____; _____ MBq; _____; _____. 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. Según mediciones y cálculos del SPR basados en su actividad nominal de _____ MBq (_____ mCi), la fuente sería de los años 1979 -1980. Esta fuente de _____ fue retirada el 28 de octubre de 2022, según certificado de retirada de material radiactivo (nº _____) emitido por _____.
- Una fuente radiactiva encapsulada de _____ marca _____, modelo _____ y con n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 1 de febrero de 2022. Esta fuente también fue retirada por _____ el 28 de octubre de 2022, según consta en certificado de retirada de material radiactivo (nº 22-305).

- El 26 de octubre de 2022 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 (Cdo.: _____):

- Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad al 14 de junio de 2007.



- Fuente de , n/s , de MBq (mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente de , n/s , de MBq (μCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente de , n/s , de MBq (mCi) en actividad en fecha 1 de febrero de 2008.
- No se han realizado pruebas de ausencia de contaminación o fugas a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: tres de (n^{os}/s , y - 1); una de n/s y una de n/s (ambas fuentes internas); dos de con n^{os}/s y (puntero y fuente plana para control de calidad respectivamente) y cinco fuentes de contenidas en un maniquí n/s .
- Se manifiesta a la inspección que de acuerdo al Procedimiento de hermeticidad de fuentes radiactivas presentado por el SPR al CSN en septiembre de 2022, a las fuentes anteriores 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).
- 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 Osakidetza, 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, al menos, dos revisiones preventivas al año. Se mostraron a la inspección las revisiones preventivas de fechas 30 de septiembre de 2022 y 15 de marzo de 2023, según sendos certificados de .
- También se mostró a la inspección certificado de emitido tras la última reparación realizada al densitómetro óseo el 23 de diciembre de 2022. En él se indica que no requiere la firma del cliente.
- Con frecuencia semestral la empresa realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara TC modelo , n^o de sistema . El último completado que se mostró a la inspección es de fecha 14 de marzo de 2023. El periodo de un año de garantía ya terminó.



- Los mantenimientos correctivos a esta gammacámara son efectuados por la misma empresa . Los últimos son de fechas 8 y 22 de febrero de 2023.
- Se mostraron hojas de reparación emitidas por para los mantenimientos preventivos y correctivos de la gammacámara, en las cuales figura el nombre del técnico responsable y su firma.
- La gammacámara SPECT-CT modelo n/s es mantenida por . Los últimos mantenimientos preventivos completados lo han sido en fechas 22 de noviembre de 2022 y 3 de febrero de 2023, según partes de intervención mostrados.
- Fue mostrado también parte de mantenimiento correctivo realizado a esta gammacámara SPECT-CT n/s por en fecha 13 de marzo de 2023; firmado por el técnico y por representante del hospital.
- El Tomógrafo PET/CT modelo , n° de sistema es igualmente mantenido de forma correctiva y preventiva por , con revisiones cuatrimestrales. El último de fecha 2 de marzo de 2023.
- El mantenimiento correctivo al tomógrafo PET/CT, n° de sistema también es realizado por . Los últimos son de fechas 28 de noviembre y 27 de diciembre de 2022. En ambos figura el nombre del técnico de .
- Para el tomógrafo PET/CT, marca , modelo , n° de sistema también se tiene contratado el mantenimiento preventivo (cuatrimestral) y correctivo con . Fue instalado en octubre de 2022 y todavía no ha sido necesario realizarle asistencias técnicas, se manifiesta.
- 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.
- La UTPR contratada realiza en cualquier caso un control de calidad anual a los sistemas de rayos X con los que cuenta la instalación: el densitómetro n/s , la gammacámara , la gammacámara n/s y los tomógrafos PET/CT n°s de sistema y . Los últimos controles de calidad realizados a los equipos por entonces existentes en la instalación (salvo el tomógrafo PET/CT 5R, último en instalar) son de fecha 12 de septiembre de 2022, según informe emitido por la UTPR y en el cual se identifica al técnico responsable.



TRES. 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:

- * Radiómetro marca modelo con n/s y con calibración más reciente el 6 de septiembre de 2021 por el .
- * Otro detector modelo n/s , para el cual se dispone de certificado de calibración emitido por en fecha 19 de febrero de 2019. Dicho certificado no incluye factor de calibración, únicamente la incertidumbre de la medida. Se prevé mandar a calibrar próximamente, se manifiesta.

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 y el cual es tomado como detector de referencia.

- * Radiómetro portátil n/s , utilizado en medicina nuclear convencional y calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
- * Detector marca modelo n/s 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 $\mu\text{Sv/h}$.
- * Monitor de contaminación n/s (instrumento) con detector tipo n/s , calibrado en origen el 3 de diciembre de 2021 para los isótopos , , , y .
- * 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, instalado junto a la salida del servicio de Medicina Nuclear.
- * En terapia metabólica, en la esclusa de la habitación N03 se halla el detector marca modelo n/s con sonda interna n/s , calibrado por el el 25 de noviembre de 2019. Además, en la habitación N03 y conectada a este detector está la sonda modelo n/s calibrada en el el 2 de diciembre de 2019.



- * En la esclusa de la habitación N06: detector marca modelo n/s con sonda interna n/s , calibrado por el el 25 de noviembre de 2019. Dentro de la habitación N06: sonda modelo n/s calibrada en el el 2 de diciembre de 2019.
 - * 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 por el el 25 de noviembre de 2019.
 - * En el almacén para residuos de terapia: otro detector marca modelo n/s con sonda interna modelo y n/s .
 - * 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 11 de noviembre de 2022 el SPR del hospital verificó el funcionamiento de los siguientes radiómetros portátiles, utilizando como emisores y , según certificado emitido:
- * Detector modelo con n/s (referencia).
 - * Detector modelo n/s .
 - * Radiometro n/s .
 - * Detector de radiación n/s .
- Análogamente, el SPR del hospital ha verificado los siguientes detectores portátiles de contaminación, utilizando como emisores y (en cps), en fecha 19 de octubre de 2022:
- * 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 11 de noviembre de 2022 frente a fuentes con y , según certificado emitido.
- El 22 de junio de 2022 la empresa verificó, mediante fuente radiactiva de y según certificados mostrados a la inspección las dos sondas externas y los cuatro detectores marca ubicados en la zona de habitaciones de terapia metabólica.
- Se manifiesta a la inspección que en diciembre de 2022 terminó el contrato firmado con la empresa y que se está negociando uno nuevo.
- 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: 16, 21 y 28 de marzo de 2023.
- 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 .

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva un total de trece facultativos del servicio cuentan con licencia de supervisor para el campo de medicina nuclear en vigor hasta noviembre de 2023 o posterior. Otra licencia de supervisor, también, en el mismo campo se encuentra en trámite de concesión.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de diecinueve licencias de operador para el mismo campo y válidas hasta julio de 2024 o posterior; una de ellas no se encuentra aplicada a la instalación.
- 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 y revisado en diciembre de 2018, 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 las habitaciones 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 de neurología de la planta 2A (enfermeras, auxiliares de enfermería y personal de limpieza) que trabaja, o puede que trabaje, en la unidad de terapia metabólica atendiendo a los pacientes ingresados con isótopo radiactivo.
- 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 37 personas, y otra de neurología, ésta con un total de 38 personas. Ambos listados expedidos el 29 de marzo de 2023 por la Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral de la _____, con firma del jefe de Salud Laboral.
- Según dichas listas once personas del servicio de medicina nuclear disponen de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes expedido dentro de los últimos doce meses y otras veintitrés personas han sido citadas para realizar próximamente (durante los meses de marzo, abril y mayo de 2023) un nuevo reconocimiento médico. Para ellas no se dispone de reconocimiento médico en los últimos doce meses.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, se manifiesta que, un enfermo del servicio de medicina nuclear ha sido citado para nuevo reconocimiento médico. En el listado facilitado su última vigilancia médica era de febrero de 2022.
- En el caso del listado del personal de neurología que puede atender las habitaciones de terapia metabólica para treintauna personas las fechas informadas como de realización de su reconocimiento médico y posterior certificado de aptitud para la exposición a radiaciones ionizantes son todas ellas de 4 de abril de 2022 o más recientes. Otras seis personas han sido citadas para realizar en marzo o abril de 2023 nuevo reconocimiento médico.
- En el momento y lugar de la inspección no pudieron aportar los certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para las personas consideradas de categoría A.
- 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 20 dosímetros de área, 91 personales de solapa (45 para el servicio de medicina nuclear y 46 para el personal de terapia metabólica), 21 de muñeca y 7 de anillo, leídos por el .
- Utilizan dosímetro de muñeca quienes manipulan radiofármacos, y de anillo quienes manejan . Quienes portan dosímetro de anillo también disponen de dosímetro de muñeca.
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta febrero de 2023 inclusive.
- En el historial correspondiente al personal del servicio de neurología se observa que los dosímetros del mes de diciembre de 2022 han sido leídos en plazo y que todos sus historiales presentan acumulados de fondo o poco significativos.
- 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 más altos registrados en equivalente de dosis profunda durante el año 2022 son mSv; mSv y mSv. Las dos primeras corresponden a personas que también disponen de dosimetría de muñeca y anillo. Los valores máximos quinquenales registran mSv y mSv.
- Los mayores acumulados en 2022 para la dosimetría de muñeca son mSv; mSv; mSv y mSv.
- Los valores más altos de dosimetría de anillo acumulados en 2022 han sido mSv; mSv; mSv y mSv.
- Los veinte dosímetros de área se hallan:
 - seis en el propio servicio de medicina nuclear (pasillo, puestos control PET 1 y 2, secretaría; puerta y pasillo de gammacámara).
 - cinco en la planta -1, sobre la zona PET.
 - dos en el área del densitómetro.
 - dos en el almacén para residuos.
 - cinco en las plantas inferior y superior de las habitaciones de terapia metabólica.



- En 2022 los dosímetros de área no han acumulado valores significativos.
- 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: 9 de febrero y 24 de enero de 2022 (dos enfermeras); 11 de mayo y, 1 y 11 de julio de 2022 (dos celadores y una de limpieza).
- Los días 30 de junio y 1 de julio de 2022 la empresa [redacted] impartió un curso de formación, de 12 horas de duración, en el manejo del dispensador automático marca [redacted] modelo [redacted] a un total de seis personas, según certificados individuales emitidos el 5 de julio de 2022.
- El 26 de noviembre de 2022 se impartió una sesión de refresco de tres horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 20 personas, entre personal de enfermería y técnicos del servicio de Medicina Nuclear y de la cual existen hojas de asistencia con sus firmas.
- Asimismo, se manifiesta que personal del servicio de medicina nuclear ha recibido formación en el manejo de los equipos SPECT/CT y PET/CT, si bien no se mostraron certificados individuales.

CINCO. INSTALACIÓN:

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

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.
- 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.
- 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.



PLANTA -2, SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR:

- El servicio de medicina nuclear dispone sus dependencias en derredor a un distribuidor y un pasillo perpendiculares entre sí.
- En la entrada para pacientes al servicio, frente a la recepción, existe una sala de espera para público; zona radiológicamente considerada como de libre acceso.
- Las salas y despachos ubicadas junto al distribuidor son de libre acceso, excepto la sala de informes y el despacho más interiores, ubicados junto a las salas de espera para pacientes inyectados. La última parte de ese distribuidor y el pasillo interno que comunica las dependencias de la instalación radiactivas están clasificadas como zona vigilada.
- El servicio de medicina nuclear en la planta -2 se compone de dos áreas bien diferenciadas: medicina nuclear convencional en el ala izquierda y tomografía por emisión de positrones y por rayos X (PET/CT) en el ala derecha.
- 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. La inspección comprobó para ambos enclavamientos que estos no interrumpían la emisión de radiación al abrir las puertas.
- Con posterioridad a la fecha de inspección se recibió justificante de la apertura de un aviso de avería el 4 de abril, con prioridad urgente, y la siguiente descripción: *“Puerta no corta la radiación. No se corta la radiación del CT al abrir la puerta de la sala nueva del PET”*.
- El almacén de residuos radiactivos sólidos se encuentra en un local de uso exclusivo bajo la rampa de acceso a la entrada del edificio F de consultas externas. 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 [redacted] o con [redacted], 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, según manifiestan.
- La instalación dispone de múltiples medios para hacer frente a situaciones de incendio.

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 devueltas a la misma, discriminadas en tres grupos según procedimiento acordado.
- Para las devoluciones de jeringas a la radiofarmacia los bultos resultantes son clasificados como materia 2910, material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada. 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. Si alguna pastilla de no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos.
- A fecha de inspección en el almacén de residuos había 9 cápsulas de [redacted] decayendo, cada una de ellas dentro de su embalaje.
- Los tratamientos con [redacted] comenzaron en abril de 2016. No se han producido devoluciones de residuos con [redacted] ni retiradas por [redacted], se manifiesta. El Hospital, en base a la circular DPR-70 sobre gestión por desclasificación de los residuos contaminados con [redacted] trata a estos residuos como al resto de residuos sólidos contaminados.
- Los residuos con [redacted] 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 [redacted] (gasas, algodones, catéteres, ...) para su posterior espera hasta el decaimiento (al menos 48 horas). El box nº 6 es doble y dispone de dos contenedores.
- 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 en un armario plomado en la zona de residuos de Medicina Nuclear.
- Dichos radiofármacos de vida corta: y similares, son desclasificados para su gestión como residuo no radiactivo por el SPR directamente en el propio servicio de medicina nuclear.
- Al llenar y cerrar cada contenedor o bolsa con residuos de vida no corta el servicio de medicina nuclear avisa al SPR y éste lo numera, pesa, registra en una base de datos y retira al almacén de residuos sólidos.
- El SPR, siguiendo los procedimientos P 14a “Responsabilidad en la gestión de los residuos radiactivos” (27-2-2014) y P 14b “Gestión de residuos radiactivos” (11 de octubre de 2016 y en base al peso medido y actividad estimada calcula para cada bulto la fecha en la que cumplirá con el criterio de desclasificación. Tras fecha que asegure valores conservadores por debajo de los límites indicados en la orden ECO 1449/03 el SPR elimina dichos bultos como residuos no radiactivos,
- Para cada bolsa desclasificada, sea directamente en el servicio de medicina nuclear o desde el almacén, el SPR guarda registro informático con su fecha de cierre, actividad total estimada, fecha mínima y fecha real de desclasificación. En cada retirada miden la tasa de dosis, la cual manifiestan resulta ser siempre igual al fondo ambiental.
- El informe anual de la instalación (anexo 10) refleja la desclasificación por el SPR y evacuación, como residuos no radiactivos, de los residuos producidos en la instalación.
- 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.
- La gestión de residuos radiactivos líquidos de pacientes sometidos a terapia metabólica queda recogida en el acta de inspección para puesta en marcha (MO-15) ref. CSN-PV/AIN/41/IRA/0492/2021.
- El 22 de junio de 2022 la empresa revisó el sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos marca modelo número de serie , según certificado facilitado a la inspección y con resultados correctos. Incluyó verificación de los detectores y sondas fijas instalados en los propios depósitos, vertido, almacén y habitaciones de terapia.
- El día de la inspección la situación de los depósitos de las habitaciones de terapia metabólica era la siguiente:



- Depósito 1: Lleno. Decayendo desde el 13 de abril de 2022, con y MBq (Fue abierto el 14 de junio de 2021). Esta previsto que en mayo de 2023 este depósito sea vaciado en la próxima revisión semestral de , se manifiesta.
 - Depósito 2: Lleno. Decayendo desde el 26 de diciembre de 2022, con y MBq (Fue abierto el 13 de abril de 2022).
 - Depósito 3: En uso y llenándose desde el 26 de diciembre de 2022.
 - Depósito 4: Vacío.
- No ha habido retirada de residuos radiactivos por parte de ; sigue siendo la última la de fecha 19 de diciembre de 2017; acta de inspección de referencia PV-AIN/CON-51/ORG-0163/17.

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.
- 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 mCi (segunda dosis) de .
- El libro diario anteriormente utilizado para reflejar los datos de terapia metabólica ha quedado archivado en la IRA/0380, radioterapia.
- 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 cual desde su apertura no se realiza ninguna anotación. Guardan la información relevante en archivadores aparte.
- En el diario de la instalación figuran los comienzos de los usos clínicos de los equipos PET/CT: el 7 de marzo de 2022 el equipo nº sistema y el 7 de noviembre de 2022 el equipo nº sistema .
- No figura en el diario el incidente ocurrido el 24 de marzo de 2023 con el dispensador automático marca modelo .



OCHO. INCIDENTE ocurrido el 24 de marzo de 2023:

- El incidente ocurrió al inicio de la jornada, sobre las 08:00 h del viernes 24 de marzo de 2023, cuando se cargó el vial del _____ en el dispensador automático _____ n/s _____. Se manifiesta que durante la operación de trasvase del vial de _____ al recipiente donde se realiza la dilución con suero se produjo la activación de la alarma de la baliza de detección de radiación ubicada en el interior de la sala gammateca PET.
- El incidente fue comunicado en el momento a la Unidad de PRyRF, tras lo cual un radiofísico con un radiometro acudió al lugar del suceso sobre las 08:10 h. Se manifiesta que éste llegó a medir en el lugar de los hechos los siguientes valores de tasa de dosis:
 - _____ mSv/h en el lateral izquierdo del equipo, lugar donde se encuentra la bolsa con suero.
 - _____ μ Sv/h en el frontal del equipo.
- Asimismo, se manifiesta que hasta las 09:10 h del mismo viernes el dispensador _____ se dejó en el interior de la gammateca con la puerta cerrada y la actividad de _____ decayendo. Sobre las 09:15 h el equipo se trasladó al box 2 por una de las enfermeras que había manipulado el equipo. En contacto con las paredes de los boxes adyacentes (boxes 1 y 3) se llegó a medir valores del orden de _____ μ Sv/h. En esta situación el box 2 permaneció clausurado hasta el lunes siguiente, 27 de marzo.
- Se manifiesta que en el incidente no hubo derramamiento de actividad, ni contaminación de personas, suelos o equipo.
- El personal de enfermería implicado en el incidente (dos enfermeras) dispone de licencia de operador en el campo de medicina nuclear válida hasta marzo de 2025 o posterior, y ha recibido formación en el manejo del equipo _____ por parte de la empresa _____. Ambas disponen de dosimetría de solapa, muñeca y anillo.
- Los dosímetros de solapa de las dos enfermeras y el radiofísico fueron enviados el martes 28 de marzo al centro lector para su lectura. Las lecturas oficiales de marzo ya han sido recibidas; muestran valores de _____ mSv para las enfermeras y 0 mSv para el radiofísico. En su sustitución les fueron proporcionados sendos dosímetros rotatorios.
- El día de la inspección de control -viernes 31 de marzo- un técnico de _____ se encontraba realizando una asistencia técnica al equipo _____ n/s _____. El mismo técnico manifestó haber estado también el lunes 27.
- La inspección pudo comprobar que al equipo se le han adherido dos toques de goma por el interior de la tapa, de forma que al cerrar ésta no se puedan mover las válvulas de tres vías del kit que se coloca con frecuencia diaria al comienzo de la jornada.



- El vial de implicado en el incidente tenía una actividad de GBq calibrado a las 08:30 h del viernes 24. Según consta en el albarán de entrega (nº) emitido por dicho vial fue recepcionado en el Hospital a las 07:50 h. Figuran las firmas del transportista y recepción en destino.
- El incidente ha sido comunicado a la SALEM el 4 de abril de 2023.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 5 de abril, se aportó la siguiente documentación:
 - Parte de asistencia técnica realizado por el técnico de al equipo n/s , terminado y firmado el 31 de marzo de 2023. En él se describen algunas de las actuaciones realizadas al equipo.
 - Informe de incidencia n/s – Hospital Universitario Cruces, emitido y firmado por el Director técnico de el 4 de abril de 2023.
- El dispensador automático marca modelo n/s , se encuentra en periodo de garantía de 1 año. Asimismo, se manifiesta a la inspección tener contratado con la empresa un mantenimiento preventivo anual, el cual aún no ha sido realizado.

NUEVE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo n/s calibrado en el el 9 de noviembre de 2021, en diferentes ubicaciones de la instalación, se obtuvieron los siguientes valores:
 - En las habitaciones de terapia metabólica N3 y N6 (ambas sin paciente):
 - Fondo radiológico en ambas habitaciones.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto de residuos (N3.1), en contacto con uno de los pozos de residuos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. próximo al inodoro del WC de la habitación N6.
 - En el almacén de depósitos de las habitaciones de terapia metabólica:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la parte inferior del depósito nº 3.
 - Fondo radiológico en ambiente.
 - En el almacén de residuos radiactivos sólidos:
 - Fondo radiológico en ambiente.



- En el área PET/CT:
- En la Gammateca PET:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el vidrio de la cámara usada para dispensación de Colina.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en ambiente.
 - En el box 4 con un paciente al que se le habían administrado MBq de a las 14:46 h (hora de medida: 14:55 h):
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del box, en el suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del box, en la manilla.
 - En la sala de exploración PET/CT 1 (equipo 5R) con un paciente al que a las 13:40 h se le administraron MBq de . (hora de medida: 14:50 h):
 - Fondo radiológico en la puerta de la sala desde el pasillo.
 - Fondo en la puerta de la sala desde el control.
 - nSv/h en contacto con el vidrio de la ventana del control.
 - En la sala de exploración PET/CT 2 (equipo 4R) con un paciente al que a las 14:10 h se le administraron MBq de . (hora de medida: 14:50 h):
 - nSv/h en la puerta de la sala desde el pasillo.
 - nSv/h en la puerta de la sala desde el control.
 - nSv/h en contacto con el vidrio de la ventana del control.
 - 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. A continuación, se reflejan las desviaciones encontradas durante la inspección.



DIEZ. DESVIACIONES:

1. Para veintitrés personas del servicio de medicina nuclear y otras seis de la planta 2A (terapia metabólica) su último reconocimiento médico data ya de hace más de doce meses. Estando todas estas personas clasificadas como trabajadoras de categoría A en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes, se incumple el artículo 45 del vigente Reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes (RD 1029/2022).
2. Los enclavamientos de puerta de la sala del equipo PET1 no se encuentran operativos, incumpliendo el punto II.D.2 de la instrucción de seguridad IS-28, recogida en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 12 de las incluidas en la última Resolución de 18 de octubre de 2022 del Director de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial del Gobierno Vasco.
3. No se ha registrado en el diario de operación el incidente ocurrido el 24 de marzo de 2023, incumpliendo lo establecido en el punto I.8 del Anexo I “Especificaciones reglamentarias y genéricas” de la IS-28, recogida en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 12 de las incluidas en la última Resolución de 18 de octubre de 2022.





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 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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 6 de abril de 2023.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.04.06 17:44:32 +02'00'

Fdo.: Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.05.11 12:54:21 +02'00'

En, a.....de.....de 2023.

Fdo.:

Cargo.....



Cruces-Barakaldo, 11 de mayo de 2023

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/47/IRA/0492/2023

Estimado Sr:

Adjunto remito, debidamente firmada, el acta **CSN-PV/AIN/47/IRA/0492/2023** que corresponde a la inspección anual de la Instalación Radiactiva por parte del CSN.

En el acta mencionada, se recogen tres desviaciones a las queremos alegar:

Desviación 1

“Para 23 personas del Servicio de Medicina Nuclear y otras 6 de la planta 2A (terapia metabólica) su último reconocimiento data de mas de doce meses..”

En el Anexo I, se le adjunta informe de la Unidad Básica de Prevención y Salud Laboral de nuestro hospital con la situación actual de la vigilancia médica del personal.

Le indico también que en la Planta 2A hay mucho personal disponible y sólo entran al turno de Terapia Metabólica el personal con el control médico en vigor según nos ha informado la Supervisora

Desviación 2

“Los enclavamientos de puerta de la sala del equipo PET1 no se encuentran operativos”

Se puso un parte de avería a la empresa proveedora el martes 4 de abril y se produjo la intervención del técnico de el jueves 20 de abril. El problema quedó resuelto comprobando el técnico de , en presencia de un radiofísico, que:

- No se puede activar la radiación del CT cuando cualquiera de las dos puertas de sala está abierta.
- Se corta la radiación del CT cuando se abre cualquiera de las dos puertas.

Se adjunta la hoja de reparación en el Anexo II

Desviación 3.

"No se ha anotado en el diario de Operación el incidente ocurrido el día 24 de marzo de 2023".

Como se indico en la Inspección, no se había anotado porqué todavía no se había cerrado el parte de intervención sobre el _____ por la empresa _____ (representante en España del fabricante italiano _____).

El martes 4 de abril se notificó el incidente al SALEM tal como se nos indicó desde el Servicio de Instalaciones Radiactivas (en cumplimiento del punto E del apartado 5 de la IS-18 del CSN). El Radiofísico que participo en la resolución del incidente lo anotó en el Diario de Operación, a su regreso de vacaciones, el martes 11 de abril. El pasado martes 5 de mayo se ha enviado el informe definitivo donde se indican las acciones realizadas y la dosis del personal implicado:

- dosis de solapa (enviada de urgencia al _____ el martes 28 y leída según les llegó): _____ mSv para las operadoras y fondo para el radiofísico
- dosis de muñeca de las operadoras: _____ y _____ mSv
- dosis de anillo de las operadoras: _____ y _____ mSv

Estas dosis son similares a las de otros meses.

Solicitandole que tenga en consideración las alegaciones presentadas, atentamente le saluda.

Firmado
digitalmente
por

Fecha:
2023.05.11
12:52:57 +02'00'

Fdo.:
Jefe SPR

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/47/IRA/0492/2023 correspondiente a la inspección realizada el 31 de marzo de 2023 a la instalación radiactiva del servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Cruces (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces), el jefe del SPR del Hospital de Cruces acompaña un escrito de alegaciones con dos anexos, I y II, a las desviaciones del acta.

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

- El listado de personal de Medicina Nuclear y Hospitalización (planta 2 A - Habitaciones de tratamiento metabólico) de cat. A, junto con los resultados de la vigilancia médica realizada por la Unidad Básica de Prevención / Salud Laboral del Hospital de Cruces permite corregir la desviación nº 1.
- El parte de reparación de realizado al equipo PET1 (nº sistema) "Intervención en error enclavamiento puerta PET" corrige la desviación nº 2.
- La manifestación realizada por el jefe del SPR es suficiente para corregir la desviación nº 3. El apunte realizado en el diario de operación el 11 de abril podrá ser comprobado en próxima inspección.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de mayo de 2023.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.05.12
09:16:28 +02'00'

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

