



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 2 de marzo de 2022 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:

- * **Titular:** Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.
- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-20):** 17 de septiembre de 2021.
- * **Autorización de modificación objeto de esta inspección (MO-19):** 22 de septiembre de 2020.
- * **Ultima notificación para puesta en marcha de la MO-19 (parcial, 2ª):** 10 de noviembre de 2021.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha (tercera, última) de modificación MO-19.

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





OBSERVACIONES

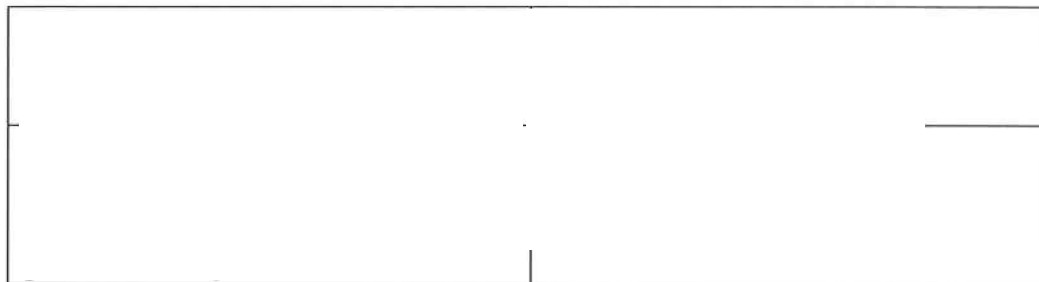
UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- El 26 de enero de 2022 (entrada: 1 de febrero) el jefe de la unidad de protección radiológica y radiofísica del Hospital solicita la inspección previa a la puesta en marcha parcial, tercera y final, de la modificación Mo-19.
- La actual inspección para puesta en marcha de modificación atiende a los cambios contemplados en esa tercera solicitud del 26 de enero de 2022, dentro de los autorizados por la modificación nº 19.
- Los cambios en la instalación y objeto de esta inspección para puesta en marcha son:
 - Sala del nuevo PET (PET-2), incluyendo un nuevo tomógrafo PET-TAC.
 - Laboratorio de campanas.
 - Dependencias diversas de medicina nuclear convencional, incluyendo las dos nuevas salas para espera de pacientes.

DOS. DEPENDENCIAS.

- Según certificación de la dirección de obra de fecha 28 de febrero de 2022 y facilitada a la inspección las dependencias en cuestión han sido blindadas según sigue:

<i>Barreras</i>	<i>Espesor/Material</i>



- (1) Operario de la obra en curso para la adecuación de la sala para la nueva gammacámara SPECT – CT manifestó durante la inspección que esa pared está compuesta por dos tabiques, al menos uno de ellos de ladrillo caravista, y separados por una cámara por la cual discurre una bandeja con instalaciones de anchura algún decímetro.
- Para el cristal plomado de la ventana del control del PET-TC se facilitó al inspector certificado emitido por el suministrador de que cada una de los tres vidrios colocados superpuestos y de espesor unitario es equivalente a para una energía de .
 - En la puerta que desde la recepción de medicina nuclear da acceso al paseo interior que comunica las dependencias de Medicina Nuclear existe una señal de zona vigilada; su acceso es visible por el personal administrativo del servicio encargado de la recepción de pacientes.
 - El servicio de medicina nuclear dispone ahora de otro acceso a través de dos puertas desde un pasillo interior del Hospital. Estos accesos son utilizados por personal del servicio, se manifestó.
 - En este nuevo acceso no existe, a fecha de la inspección, señal de zona radiológica. El inspector indicó la necesidad de colocar señal(es) que indiquen el límite de la zona clasificada como vigilada por esta vía. Los receptores de la inspección manifestaron que colocarán nueva(s) señale(s) de zona vigilada en el acceso desde este nuevo distribuidor (zonas de oficinas) al pasillo que comunica las dependencias con presencia de material radiactivo, a la altura de las dos nuevas salas para pacientes inyectados.
 - En el pasillo interno de la zona clasificada como vigilada del servicio de medicina nuclear existen dos conjuntos de pulsador de alarma, extintores y boca equipada contra incendios: uno en la zona TEP /TAC y otro en la zona de las gammacámaras, y están señalizados. También hay detectores de humo en varios puntos.
 - Existe una ducha para limpieza en caso de contaminación de persona. También, productos para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.





- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo PET-TC existen dos luces: una verde que indica TAC dispuesto y otra, roja, la cual se enciende durante la emisión de rayos X.
- La sala del nuevo PET está señalizada en su puerta de acceso para pacientes como zona controlada de permanencia limitada con riesgo de radiación y contaminación. La puerta de entrada a su control no presenta señal de zona radiológica, y tampoco la de acceso a la sala desde el control.
- No existe enclavamiento entre el funcionamiento del sistema TAC y las puertas de acceso, La puerta para pacientes, desde el pasillo, dispone de cerradura con llave, la cual manifestaron utilizarán para evitar el acceso extemporáneo a la sala.
- Existen pulsadores de emergencia que evitan o interrumpen la emisión de rayos X por el tomógrafo: cuatro en el cuerpo del equipo, uno en su unidad exterior de potencia, otro en la pared de la sala junto al control y otro en la consola del equipo.
- El laboratorio de campanas y las dos nuevas salas para espera de pacientes inyectados están señalizadas como zonas controladas; en todos los casos con riesgo de radiación y contaminación de acuerdo con la norma UNE-73.302.

TRES. EQUIPO EMISOR DE RADIACIONES IONIZANTES.

- En la sala para exploraciones TEP / TAC se encuentra instalado el siguiente nuevo equipo:
- Un tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____ , con número de sistema equipo _____ .
- Este tomógrafo incluye un emisor de rayos X modelo _____ con _____ y _____ como tensión e intensidad máximas con generador tipo _____ y n/s _____ y tubo modelo _____ y n/s _____ , todo ello según documentación técnica emitida por _____ y facilitada a la inspección
- Fueron facilitados a la inspección
 - Informe de resultados de las pruebas de aceptación del sistema nº _____ , emitido el 14 de febrero de 2022 por _____ Incluye certificado de que el equipo no representa riesgo indebido de irradiación para las personas.
 - Prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico, identificando generador (_____ y n/s _____) y tubo (_____ y n/s _____) y firmado por el técnico de _____ que realiza las pruebas y por ingeniería biomédica del hospital.



- Certificado de conformidad del equipo para su registro como aparato de radiodiagnóstico médico
- En el exterior del equipo emisor de radiación figuran su fabricante () modelo () y fecha de fabricación (diciembre de 2021). También, marcado CE
- No aparecían en el exterior del tomógrafo PET/TC el nombre de la firma comercializadora ni el distintivo básico (trébol) recogido en la norma UNE 73-302; tampoco su número de serie (sistema, generador ni tubo) ni características técnicas: tensión intensidad, potencia máximas del aparato de rayos X.
- En la Unidad de distribución de potencia ("PDU") exterior al tomógrafo se pudieron identificar los datos modelo: y n/s .; potencias máximas (puntual) y (de forma continua).
- Según fotografía aportada por el jefe del SPR del hospital, y tomada la víspera según su manifestación, en el interior del tomógrafo existe una etiqueta con marcado y los siguientes datos:
 - Tubo de rayos X fabricado por para modelo ref. y nº de serie ; 140 kV, octubre 2021.
 - Conjunto tubo rayos X modelo referencia con n/s (; octubre 2021).
- Disponen de manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento del equipo emisor.

CUATRO. DETECTORES DE RADIACIÓN.

- Quedan recogidos en la inspección de control de la instalación ref. CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022, en fechas 21 de febrero y 2 de marzo de 2022.
- El centro médico dispone de un Servicio de Protección Radiológica propio, como tal autorizado por el CSN. El SPR dispone de un detector portátil de radiación marca modelo y de otro de contaminación marca

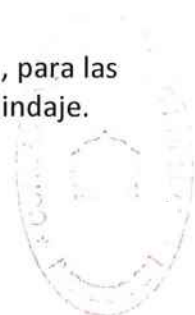


CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El nuevo equipo será operado por el personal actual; existen diecinueve licencias de operadora y trece de supervisora.
- Está en curso la impartición de formación sobre el uso del equipo al personal de la instalación por su suministrador.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Fueron realizadas mediciones de tasa de dosis en los puntos de la instalación afectados por la modificación parcial en cuestión utilizando el detector n/s , calibrado el 18 de octubre de 2021 en el .
- Las medidas fueron efectuadas utilizando como fuentes emisoras:
 - Para la zona de tomografía TEP / TAC: un vial conteniendo de calibrado para las 11:00 h del día de la inspección, 2 de marzo de 2022. El vial fue colocado, sin blindaje, sobre la cama de exploración del tomógrafo.
 - El sistema de rayos X del tomógrafo PET / TAC con parámetros de exploración y tiempo de cada adquisición . En el seno del tomógrafo y como dispersor se colocó un maniquí cilíndrico de dispersión.
 - Un vial de para las 10:00 h del día de la inspección, para las salas de pacientes inyectados con otros radiofármacos. También colocado sin blindaje.
- Los niveles obtenidos fueron:



I. ZONA DE TOMOGRAFIA POR EMISIÓN DE POSITRONES Y COMPUTARIZADA

A. En la planta superior (planta -1), sobre la sala de exploración TEP / TAC. Zona de consultas externas-1; secretaría de administración. Zonas de libre acceso

1. En el despacho de jefatura de equipo de administración de consultas externas:

a. Estando el vial de sobre la cama de exploración, hacia las 11:00 horas:

- máximo en barrido a 1 m de altura entre paredes izquierda y derecha, en paralelo a la puerta.
- máximo en barrido a 1 m de altura entre puerta y ventana, en perpendicular a la puerta.
- en el centro del despacho, a 1 m de altura
- en el centro del despacho, en el suelo.
- sobre la mesa de la jefa de equipo.
- en silla frente a la mesa de la jefa de equipo.
- en la silla de la mesa de la jefa de equipo.
- en el suelo, bajo esta silla de la mesa de la jefa de equipo.
- en la esquina de la mesa más próxima al centro del despacho (izquierda).

b. Sin isótopo en la cama, operando el TAC del tomógrafo a y :

- Fondo en barrido a 1 m de altura entre paredes izquierda y derecha, en paralelo a la puerta.
- Fondo en barrido a 1 m de altura entre puerta y ventana, en perpendicular a la puerta.

2. En la zona de administración de consultas externas; sin isótopo, operando el TAC del tomógrafo a y :

- Fondo frente al armario adosado a la pared, en el suelo.
- Fondo en perpendicular al armario, en el suelo.

3. En la zona para espera de pacientes de ecografía y densitometría.

a. Estando el vial de sobre la cama de exploración, hacia las 11:20 horas:

- Entre fondo y en el suelo junto a la pared izquierda, entre espera y sala de jefatura de admón.
- Fondo en el suelo bajo la silla de espera más cercana a la pared de la fila central
- Fondo sobre la silla de espera más cercana a la pared de la fila central

B. En la propia zona de tomografía TEP / TAC del servicio de medicina nuclear:

1. Estando el vial de sobre la cama de exploración, a las 11:37 horas:

- en el puesto de control, sobre pantallas de visualización.
- en el cristal entre control y sala, frente a operadora.
- sobre la silla de los operadores.
- en la manilla de la puerta entre control y sala.
- en el extremo superior derecho del cristal entre control y sala, lado control.
- en ese extremo superior derecho del cristal, lado sala.
- en el pasillo, frente a la puerta para pacientes, a 1 m de distancia de ésta.
- en pasillo, frente a la fuente; a 1 m de la pared y 1,2 m de altura.
- máx. en pasillo, en contacto con la pared y 1,2 m de altura.
- en pasillo, en contacto con la pared, a la altura de los ojos.
- en pasillo, en contacto con la pared, a 0,5 m de altura.
- en pasillo, en contacto con la pared, a la altura del suelo.
- en la sala técnica, en contacto con la pared, a 2 m de altura.
- en la sala técnica, en contacto con la pared, a 1,40 m de altura.

2. Al operar el equipo de tomografía por rayos X con parámetros y :

- en el puesto de control, a la altura de la cabeza de la operadora.
- frente a la cabeza de la operadora, sobre pantalla.
- frente a la cabeza de la operadora, junto al cristal de la ventana.
- en la pared entre sala y control, en su encuentro con la ventana acristalada.

II. ZONA DE MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL.

1. Estando el vial con en la sala para espera de pacientes inyectados ambulatorios (sillas), colocado sobre una silla para paciente:

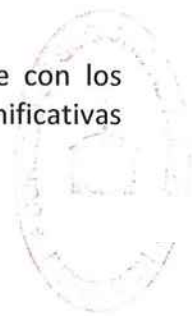
- en la “sala informes 2”; actualmente despacho supervisora enfermería: en contacto con la pared y sobre mesa adosada a ésta.

2. Colocando el vial con en la sala para espera de pacientes inyectados ambulatorios (sillas), a una altura de 1,4 m y 1,5 m de la pared lateral:

- máx. en la “sala informes 2”; en contacto con la pared.
- a 1 m de la pared entre sala informes y espera, a 1,4 m de altura.



3. Con el vial con en la sala para espera de pacientes inyectados encamados, colocado sobre el centro de la cama derecha (junto al control de la gammacámara a instalar :
 - en el control de la gammacámara, en contacto con la pared.
 4. Con el vial con en la sala para espera de pacientes inyectados encamados, colocado junto al cabecero de la cama derecha (junto al primer despacho de la zona de oficinas):
 - Fondo en el primer despacho de la zona para oficinas.
 - en el control de la gammacámara, en contacto con la pared.
 - en el control de la gammacámara, a 1 m de la pared.
- Se acordó colocar dosímetros de área en las siguientes ubicaciones:
- Planta -1, Consultas externas 1, despacho de jefa de equipo: en mesa de trabajo. Colocado durante la inspección
 - Planta -1, Consultas externas 1, área de administración: en armario junto a pared. Colocado también.
 - Servicio de medicina nuclear, sala de control de nueva gammacámara (ya existente).
 - Servicio de medicina nuclear, "sala informes 2".
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 3 de marzo de 2022.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.03.04 09:04:42 +01'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

2022.03.04 11:42:15 +01'00'

En, a de de 2022.

Fdo.:

Cargo