



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 los días 21 de febrero y 2 de marzo de 2022 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la I del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Última autorización de modificación y PeM (MO-20):** 20 de septiembre de 2021.
- * **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

OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- Las prácticas autorizadas y desarrolladas son la densitometría ósea y el uso de radioisótopos encapsulados y no encapsulados para terapia y para diagnóstico dentro del campo de la Medicina Nuclear.
- Los radionucleidos utilizados y sus cantidades vienen detallados en el informe anual de la instalación. El _____, _____ y _____ son los isótopos más utilizados. El resto de los isótopos son usados en menor medida. El _____ y el _____ han sido usados; continúan sin utilizar _____.
- El SPR guarda, en paralelo con el servicio de Medicina Nuclear, un sistema propio de control de actividad por isótopo en base a las fechas de entrada de radiofármacos en el servicio de Medicina Nuclear proporcionadas por la radiofarmacia; de esta forma controlan el cumplimiento de los límites de actividad autorizados a la instalación, manifiestan.
- La instalación cuenta con los siguientes equipos emisores de radiación en uso:
 - Un equipo de densitometría ósea por rayos X marca _____ modelo _____ n/s _____ (_____), de _____ y _____, situado en una sala de la planta _____.
 - Una gammacámara SPECT-CT marca _____ n/s _____. Incluye un sistema de adquisición por rayos X -tomografía computerizada, TC- n/s _____, formado por generador _____ n/s _____ y tubo _____ n/s _____, de _____, _____ y _____ como parámetros máximos de operación. Situada en una sala blindada en el ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.
 - Un tomógrafo PET/CT marca _____ modelo _____ PET/CT _____ y _____, con un emisor de rayos X (_____) modelo _____; antes identificado con el n/s _____ y actualmente con tubo modelo _____ y n/s _____, y su generador (_____) modelo _____, n/s _____. Este tomógrafo se encuentra ubicado en una sala al final del pasillo derecho del servicio de Medicina Nuclear.



Este tomógrafo PET/CT es identificado por su suministrador como
con número de sistema

En la inspección para la puesta en marcha de la unidad de tomografía por emisión de positrones (21 de diciembre de 2009; CSN-PV/AIN/29/IRA/0492/09) fueron vistas “dos etiquetas de papel no incorporadas al equipo” en las cuales figuraban
; n/s y ;
y n/s

Se manifestó a la inspección no disponer en la instalación de documentación o constancia de que un tubo con n/s hubiera sido el inicialmente instalado en el emisor de rayos X de este tomógrafo PET/CT.

El tubo emisor más antiguo en el equipo de rayos X del tomógrafo PET/TC del cual la instalación tiene constancia es el de número de serie . Dicho tubo n/s fue sustituido el 27 de agosto de 2013 por otro con números de serie (ampolla) y (coraza), según documento de instalación y retirada emitido por .

Ese tubo n/s fue retirado por , según certificado de desmontaje y retirada por esa empresa emitido el 25 de septiembre de 2013 y mostrado a la inspección.

Posteriormente el tubo n/s (ampolla) fue sustituido el 12 de junio de 2017 por otro con números de serie (ampolla) y (coraza), según documento de instalación y retirada emitido por .

Para el tubo (ampolla) se mostró certificado de desmontaje y retirada emitido el 12 de junio de 2017 por .

A su vez, el tubo n/s (ampolla) y (coraza) fue sustituido el 17 de octubre de 2018 por otro con números de serie (ampolla) y (coraza), según documento de instalación y retirada emitido por .

Para el tubo n/s (ampolla) se mostró otro certificado de desmontaje y retirada emitido por , pero sin fecha.

Para el tubo con número de serie , se mostró prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico firmado con fecha 17 de octubre de 2018 por el técnico interviniente, y representante del Hospital de Cruces.



- La gammacámara SPECT-CT () n/s , con tubo n/s , con y como tensión e intensidad máximas y anteriormente operada en este servicio ha sido desmantelada. En su antigua ubicación, sala blindada al fondo del ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear, está en proceso, aún no completado, la instalación de una nueva gammacámara SPECT-CT
- Fue mostrado a la inspección certificado emitido el 10 de febrero de 2022 por () de retirada del sistema N° , con tubo de rayos X n/s , en el cual se refleja que el tubo en cuestión ha sido retirado y depositado en las dependencias de la ERX para su gestión posterior.
- Se manifestó que desde la anterior inspección y en el transcurso de las obras de remodelación actualmente en curso han aparecido en el servicio de medicina nuclear las siguientes dos fuentes radiactivas:
 - Un puntero de para control de calidad con código y n/s , de () de actividad a fecha 1 de febrero de 2008. Para este puntero la instalación ha podido conseguir a posteriori copia 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).
 - Una fuente radiactiva de , indocumentada, en cuyo exterior se puede leer " ; ; ; ". Según mediciones y cálculos del SPR basados en su actividad nominal de () , la fuente sería de los años 1979 -1980. No se dispone de certificado para esta fuente.
- Estas dos fuentes radiactivas encapsuladas no están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva.
- Se manifestó haber contactado con para la retirada de estas dos fuentes.
- La instalación cuenta con las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Fuente radiactiva de con n/s , de () 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 () de actividad en fecha 14 de junio de 2007 (originalmente al 7 de junio de 2004) y utilizada para calibrar los activímetros.



- Fuente radiactiva de , marca , modelo y n/s , de () de actividad en fecha 14 de junio de 2007 (originalmente al 7 de junio de 2004) y utilizada para calibrar los activímetros.

- Fuente radiactiva plana de marca , modelo y n/s , de () de actividad a fecha 18 de julio de 2020, utilizada para control de calidad en MN.

Se dispone para esta fuente de certificado de calibración y de certificado de fuente radiactiva encapsulada, incluyendo clasificación (ISO 2919:1999) / aseverando ausencia de fugas y contaminación superficial, emitido por

- Puntero de marca , modelo y n/s , de () de actividad en fecha 1 de julio de 2020.

Para esta fuente de n/s se dispone del certificado de calibración emitido el 10 de junio de 2020 por el cual incluye clasificación ISO/2919/C22212 y prueba de hermeticidad mediante frotis.

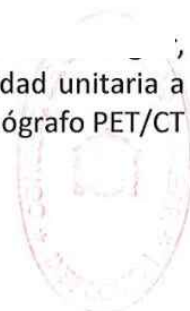
- En fecha 28 de febrero de 2022 la empresa , ha retirado las siguientes cuatro fuentes radiactivas, según certificado nº por dicha entidad emitido y firmado por su supervisor con fecha 1 de marzo de 2022.

- Fuente radiactiva encapsulada de marca , modelo y n/s , de () de actividad a fecha 1 de octubre de 2020, antes ubicada en el interior del tomógrafo PET/CT actualmente en funcionamiento.

- Fuente radiactiva encapsulada de marca modelo y n/s , de () de actividad a fecha 1 de marzo de 2020, ubicada en el interior de la gammacámara

- Fuente radiactiva encapsulada de marca modelo y n/s , de () de actividad a fecha 1 de marzo de 2020, ubicada igualmente en el interior de la gammacámara

- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de , marca modelo y n/s , de () de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014, utilizado para el control de calidad del tomógrafo PET/CT





- El 14 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:
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ (_____) de actividad al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ (_____) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ (_____) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente de _____ marca _____, modelo _____ y n/s _____, de _____ (_____) de actividad a fecha 18 de julio de 2020.
 - Puntero de _____ marca _____, modelo _____ y n/s _____, de _____ (_____) de actividad en fecha 1 de julio de 2020.
 - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de _____ marca _____, modelo _____ y n/s _____, de _____ (_____) de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014.
- No realizan pruebas de ausencia de contaminación o fugas a la fuente radiactiva encapsulada de _____ n/s _____, de _____ (_____) de actividad al 1 de octubre de 2020 ubicada en el tomógrafo PET/CT _____; se manifestó que la razón para ello es que esta fuente está alojada en el interior del cuerpo del tomógrafo
- Las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas han sido recibidas en la instalación durante este último año:
 - Una nueva fuente de _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ (_____) a fecha 1 de enero de 2022, destinada a la calibración diaria del segundo tomógrafo PET actualmente en proceso de instalación.
 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.
 - Otra fuente de _____, también nueva, modelo _____ con n/s _____ y _____ (_____) a fecha 1 de enero de 2022, para el control de calidad de los dos tomógrafos PET previstos en 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.



- Estas dos fuentes radiactivas de (con n/s y con n/s) han sido recibidas en el hospital desde , dentro del ámbito del suministro del nuevo tomógrafo PET/TC por .
 - Otra nueva fuente radiactiva encapsulada de marca , modelo y con n/s , de () de actividad a fecha 1 de febrero de 2022. Ubicada en la gammateca de medicina nuclear, sustituirá a la actualmente situada en el interior del tomógrafo PET/CT actualmente en funcionamiento, para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.
Para esta fuente de n/s se mostró hoja de datos nominales emitida el 14 de enero de 2022 por , incluyendo clasificación ISO/99/ C32313 y pruebas de fuga y contaminación.
 - Una nueva fuente radiactiva encapsulada de marca modelo y con n/s , de () de actividad a fecha 1 de febrero de 2022. Está ubicada en el interior de la gammacámara n/s actualmente en explotación.
Para esta fuente de con n/s fue mostrado certificado emitido el 22 de enero de 2022 por , incluyendo clasificación ANSI/77/ C66444, pruebas de fuga y de contaminación.
 - Otra nueva fuente radiactiva encapsulada, ésta de , también de modelo y con n/s , de () 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 ANSI/77/ C33333, pruebas de fuga y de contaminación.
- Estas tres fuentes radiactivas de (con n/s); con n/s y modelo con n/s han sido suministradas al hospital por .
- Las nuevas fuentes destinadas al nuevo tomógrafo PET-2 se han guardado en el nuevo almacén para residuos hasta su instalación en el equipo.





- 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, una revisión preventiva anual. Se mostraron a la inspección las revisiones preventivas de fechas 24 de septiembre y 28 de abril de 2021, según sendos certificados de ..
- También se mostró a la inspección certificado de emitido tras la última reparación realizada al densitómetro óseo el 21 de diciembre de 2021.
- Estos informes de intervenciones sobre el densitómetro óseo están siempre firmados por el técnico de y tan solo alguna vez por persona del hospital.
- Con frecuencia semestral la empresa realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara TC n/s . Los últimos completados que se mostraron a la inspección son de fechas 18 de enero de 2022; 13 de julio y 19 de enero de 2021.
- Los mantenimientos correctivos a la gammacámara TC n/s son efectuados por la misma empresa Los últimos son de fechas 25 y 29 de noviembre de 2021.
- 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; en ocasiones, pero no siempre, figura también la firma y sello de Ingeniería electrónica del hospital.
- El tomógrafo PET/CT es igualmente mantenido de forma correctiva y preventiva por , con revisiones trimestrales.
- Las últimas revisiones preventivas del tomógrafo PET/CT documentadas por hojas de asistencia emitidas por son de fechas 7 de diciembre, 15 de noviembre, 27 de mayo y 26 de enero de 2021. Están firmadas por el técnico y por ingeniería electrónica.



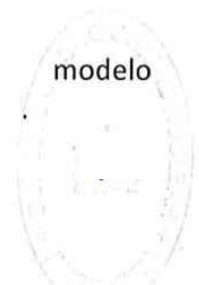
- Fueron mostradas además dos hojas correspondientes a reparaciones efectuadas en fechas 8 de febrero de 2022 y 20 de diciembre de 2021; en ambos casos sin firmar por ni por el hospital.
- La gammacámara SPECT-CT modelo n/s es mantenida por Los últimos mantenimientos preventivos completados lo han sido en fechas 25 de enero de 2022, 20 de octubre y 9 de febrero de 2021, según partes de intervención mostrados. Los dos primeros están firmados por el técnico de y por el hospital; el último únicamente por la persona de .
- Fue mostrado también parte de mantenimiento correctivo realizados a esta gammacámara SPECT-CT n/s por en fecha 28 de diciembre de 2021; firmado de nuevo por el técnico pero no por representante del hospital.
- 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 TC n/s , la gammacámara TC n/s y el tomógrafo PET/CT . Los últimos controles de calidad realizados a los cuatro equipos son de fecha 15 de julio de 2021 según informe emitido por la UTPR y en el cual se identifica al técnico responsable.

DOS. 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 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.

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 al año 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 n/s, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica. Será retirado.
- * 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 .
- * 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 N06 y N07: 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 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 detector mod. , n/s recalibrado en origen el 12 de
octubre de 2012 y antes instalado en la cámara caliente de MN convencional como
monitor de área ha sido dado de baja, se manifestó.
- * El detector de contaminación modelo series n/s
se averió. Ha sido dado de baja del inventario,
- * Detector de contaminación n/s con sonda tipo n/s
y tubo n/s . También se averió y prescindieron de él.
- El 11 de octubre de 2021 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes
radiómetros portátiles, utilizando como emisores y , según certificado VDR
21/01 emitido:
 - * modelo con n/s (referencia).
 - * modelo n/s .
 - * n/s .
- Análogamente, el SPR del hospital ha verificado los siguientes detectores portátiles de
contaminación, utilizando como emisores y (en cps), en fechas 11 y 19 de
octubre de 2021 según certificado VDC-21/01 mostrado:
 - * Detector de contaminación n/s con sonda tipo n/s
Detectaron pérdida de eficacia y lo retiraron del uso.
 - * Detector de contaminación n/s .
 - * Detector de contaminación n/s .





- Además, el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa (DLD) marca modelo , n^{os}/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 octubre de 2021 frente a fuentes con y (Certificado VDR-21/02).
- El 10 de septiembre de 2021 la empresa verificó, mediante fuente radiactiva de y según certificados facilitados 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 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: 1 y 10 de febrero de 2022.
- 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 .

TRES. 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 octubre de 2022 o posterior.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de diecinueve licencias de operador para el mismo campo y válidas hasta abril de 2022 o posterior. Otra licencia de operador, también, en el mismo campo se encuentra en trámite de concesión.
- Dos licencias de supervisor y una de operador no están asignadas a esta instalación; manifestaron que solicitarán sus asignaciones.
- 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; el resto de personal lo está como de categoría B.
- 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 24 personas, y otra de neurología, ésta con un total de 40 personas.
- 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. El inspector comprobó estos diez certificados médicos. Cada uno de ellos identifica a la persona titular del certificado por medio de su nombre y apellidos, no refleja el número de documento nacional de identidad de la persona. Para las otras doce la fecha de su último reconocimiento es anterior al 18 de febrero de 2021.
- En el caso del listado del personal de neurología que puede atender las habitaciones de terapia metabólica las fechas informadas como de realización de su reconocimiento médico y posterior certificado para la exposición a radiaciones ionizantes son todas ellas de abril de 2021 o más recientes.
- En el momento y lugar de la inspección no pudieron aportar, sin embargo, los certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes para diecisiete de esas cuarenta personas.
- Para otras diecisiete de las cuarenta personas de la planta 2A sí fueron mostrados a la inspección certificado médicos de aptitud expedidos por el servicio de salud laboral del hospital tras reconocimientos específicos para la exposición a radiaciones ionizantes y en los cuales detallaban la fecha de dicho reconocimiento.
- Por último, para las seis personas restantes, sí fueron aportados certificado médicos nominales de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes, pero en ellos no se especificaba la fecha de realización del reconocimiento, sino que reflejaba que eran válidos hasta fechas (abril, mayo...) del año 2024.



- 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, 37 personales de solapa, 17 de muñeca y 7 de anillo, leídos por el
I. de I.
- 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 diciembre de 2021 inclusive
- En el historial correspondiente al personal del servicio de neurología se observa que todos los dosímetros del mes de diciembre han sido leídos en su plazo y que todos sus historiales presentan acumulados guals a fondo.
- En cuanto al personal de medicina nuclear, no han sido enviados para su lectura los dosímetros de solapa del mes de diciembre de 2021 correspondientes a dos personas; de otras dos desde noviembre, otra persona (solapa + muñeca + anillo) desde septiembre; otra desde marzo y, por último, los dosímetros de muñeca y solapa de otra persona no han sido leídos desde marzo de 2021.
- Se observan asignaciones administrativas de dosis por falta de lectura de dosímetros en cinco casos, con valores: solapa profunda; solapa superficial y muñeca el primero; y el segundo; y el tercero; + el cuarto y en dosímetro de muñeca el último.
- 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 2021 son y . Corresponden a personas que también disponen de dosimetría de muñeca y anillo.
- Los mayores acumulados en 2021 para la dosimetría de muñeca son ; ; y .





- Los valores más altos de dosimetría de anillo acumulados en 2021 han sido ;
y .
- 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 symbia).
 - cinco en la planta -1, sobre la zona PET.
 - dos en el área del densitómetro.
 - dos en el nuevo almacén para residuos.
 - cinco en las plantas inferior y superior de las habitaciones de terapia metabólica.
- Todos los dosímetros de área han registrado valores de fondo salvo los del depósito de residuos; y , medidas causadas, se manifestó, por guardar ahí las fuentes para el nuevo tomógrafo PET hasta su instalación.
- El 7 de noviembre de 2020 se impartió una sesión de refresco de tres horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 17 personas, entre personal de enfermería y técnicos del servicio de Medicina Nuclear y de la cual existen hojas de asistencia con sus firmas.
- 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 del jefe del Servicio de Protección Radiológica. Fueron comprobadas las últimas, de fechas 9 de febrero y 24 de enero de 2022; 14, 24 de abril y 16 de marzo de 2021.

CUATRO. 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 nuevo almacén para residuos radiactivos líquidos y sólidos de terapia metabólica está ubicado en la zona exterior del edificio hospitalario, en planta calle.



- Estas dos zonas de la instalación: habitaciones y almacén para residuos quedan descritos en el acta de inspección para puesta en marcha (MO-15) ref. CSN-PV/AIN/41/IRA/0492/2021, de fecha 22 de mayo de 2021.

PLANTA -2, SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR:

- El servicio de medicina nuclear dispone sus dependencias en derredor a un (nuevo) 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 nuevo 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.
- Las dependencias del servicio de medicina nuclear en la planta -2: medicina nuclear convencional y tomografía por emisión de positrones y por rayos X (PET/CT) quedan descritas en el acta de la inspección realizada el 2 de marzo de 2022 para puesta en marcha de la modificación Nº 19 y de referencia CSN-PV/AIN/45/IRA/0492/2022.
- 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. Este almacén queda descrito en el acta CSN-PV/AIN/40/IRA/0492/2021, puesta en marcha de la modificación nº 18.
- A los pacientes de terapia metabólica, sea con o con , junto con el alta se les entrega una hoja con instrucciones para la protección radiológica de terceros. Al resto de pacientes les proporcionan instrucciones orales, pero no escritas, según manifiestan.

CINCO. 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.



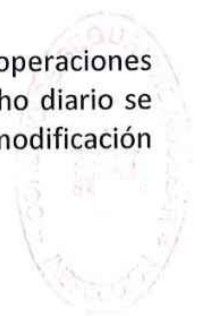
- Los residuos generados en el propio hospital son gestionados por éste. Si alguna pastilla de no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos, se manifiesta.
- Los tratamientos con comenzaron en abril de 2016. No se han producido devoluciones de residuos con ni retiradas por , se manifiesta. El Hospital, en base a la circular DPR-70 sobre gestión por desclasificación de los residuos contaminados con trata a estos residuos como al resto de residuos sólidos contaminados.
- Los residuos con son desclasificados tras al menos 48 horas (jueves o viernes y lunes, generalmente) por el propio Servicio de Medicina Nuclear y gestionados directamente como residuos hospitalarios; sin registro y sin intervención expresa del SPR, se manifiesta. El informe anual de la instalación no hace referencia a estos residuos.
- Cada una de las siete salas para inyección a pacientes y espera de la unidad PET/CT, numeradas 1 - 7, dispone de un contenedor plomado destinado a recibir los residuos contaminados con (gasas, algodones, catéteres, ...) para su posterior espera hasta el decaimiento (al menos 48 horas).
- El resto de residuos sólidos son gestionados según el "Procedimiento de Gestión de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo (Hospital de Cruces)", sin referencia ni fecha.
- En base al anterior procedimiento, el Servicio de Medicina Nuclear deposita los sólidos contaminados con radiofármacos de vida corta (isótopos de vida no corta: , o), en contenedores rígidos (agujas) o en bolsas, los cuales son almacenadas 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, de fecha 22 de mayo de 2021
- El 10 de septiembre de 2021 la empresa [redacted] revisó el sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos marca [redacted] modelo [redacted] número de serie [redacted] según certificado 21/PTO 139 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 primer día de esta inspección, 18 de febrero de 2022, personal de [redacted] efectuó una nueva revisión del sistema [redacted]; el informe no ha sido aportado.
- El día de la inspección estaba en proceso de llenado el depósito nº 1, el cual estaba al 75% de su capacidad. Los depósitos 2, 3 y 4 estaban vacíos, aún no habían sido utilizados.
- No ha habido retirada de residuos radiactivos por parte de [redacted]; sigue siendo la última la de fecha 19 de diciembre de 2017; acta de inspección de referencia PV-AIN/CON-51/ORG-0163/17.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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 un nuevo 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).
- El libro diario anteriormente utilizado para reflejar los datos de terapia metabólica ha quedado archivado en la IRA/(, radioterapia, manifestaron.
- 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.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Ambas habitaciones de terapia metabólica estaban desocupadas
- El 2 de marzo de 2022 se realizaron medidas de tasa de dosis en el servicio de medicina nuclear; quedan reflejadas en el acta CSN-PV/AIN/45/IRA/0492/2022.
- 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.





OCHO. DESVIACIONES:

1. Existen en la instalación dos fuentes radiactivas: una con código y n/s, de () de actividad a fecha 1 de febrero de 2008 y otra de , indocumentada, con la leyenda " ; ; ", las cuales NO están incluídas en la resolución de 17 de septiembre de 2021 (MO-20) del Director de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial que autoriza la vigente modificación de la instalación radiactiva.
2. Para doce personas del servicio de medicina nuclear su último reconocimiento data ya de hace más de doce meses, y para diecisiete personas de la planta 2A no se aportó en la inspección certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes. Estando todas estas personas clasificadas como trabajadoras de categoría A en cuanto a su exposición a las radiaciones, se incumple el artículo 40, punto 2, del vigente Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes R.D. 783/2001.
3. No han sido enviados para su lectura los dosímetros de solapa del mes de diciembre de 2021 correspondientes a dos personas; de otras dos desde noviembre, otra persona (solapa + muñeca + anillo) desde septiembre, otra desde marzo y los dosímetros de muñeca y solapa de otra persona no han sido leídos desde marzo de 2021. Se incumplen los artículos 27 y 28 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes R.D. 783/2001.





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 9 de marzo de 2022.



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.



En CRUCES, a 11 de MAYO de 2022.

Fdo.

Cargo JEFE DE SERVICIO MEDICINA NUCLEAR

Cruces-Barakaldo, 13 de mayo de 2022

Attn.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas**Dirección de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial****Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente**

C/ Donostia – San Sebastian, 1

01010 VITORIA – GASTEIZ

Asunto: Respuesta al Acta de Inspección con ref. CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022

Estimado Sr:

Adjunto remito, debidamente firmada por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear , el acta **CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022** 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

Existen en la Instalación dos Fuentes Radiactivas que no están incluidas en la Instalación Radiactiva:

1.a La fuente de con código n.s. y una actividad de el 1 de febrero de 2008 se incluirá en la Instalación Radiactiva en la próxima Modificación que ya estamos elaborando.

1.b La fuente de de y Licencia de Fabricación , n.s. de la que no disponemos, a fecha de hoy, de Certificado de Calibración, se mantendrá fuera de uso en el almacén de residuos hasta su retirada por una Empresa Autorizada.

Desviación 2

Se indica que no se disponía de Certificados Médicos de Aptitud para 17 trabajadores de la Planta 2A (Terapia Metabólica). Tras comentar esta situación con el Jefe de Salud Laboral, me confirma que:

2.a Ha sido imposible realizar controles a los trabajadores por haberse producido, de nuevo, un gran aumento de casos covid desde mediados de diciembre de 2021 y a mediados de febrero de 2022. Desde marzo se ha producido una mejora y se ha comenzado a recitar a los trabajadores para realizar los controles.

2.b La mayoría de los TPE de Terapia Metabólica se hicieron el control en abril y mayo de 2021 (la Instalación comenzó a funcionar en junio de 2021) por lo que la situación actual de los 40 TPE de dicha planta es la siguiente: 20 tienen el control en vigor y 20 están citados para realizarlo.

Por otra parte, dado el número de estos trabajadores y que tienen siempre lecturas de dosis de fondo, lo más razonable es repensar su clasificación como TPE tipo A.

Desviación 3.

Se indica que varios dosímetros no se han leído en varios meses, por lo que se estarían incumpliendo los artículos 27 y 28 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

El cambio del dosímetro es una responsabilidad de cada trabajador y así se les explica al asignárselo. Si no lo cambian no pueden tener una lectura mensual de dosis. Surge el problema cuando los TPE tienen una baja médica y como la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica no tiene acceso a su dosímetro no podemos proceder a darlo de baja.

El no dispone de ninguna herramienta para indicarles una baja médica del TPE, dejando solo la opción de dar de baja el dosímetro y darlo de alta cuando se reincorpore el trabajador. Esto conlleva también dar al TPE un dosímetro rotatorio mientras el te envía el dosímetro nominal, que es una gestión muy complicada.

Para paliar este problema se ha:

- Enviado una nota a la Jefe de Servicio y a la Supervisora de Enfermería para que indiquen a los TPE la necesidad de cambiar el dosímetro y de dejarlo siempre al final de la jornada laboral en el lugar designado dentro del Servicio (que no se lo lleven a sus taquillas personales).
- Se verificará al personal de baja y si se prevé larga se procederá a dar de baja el dosímetro en el .

Solicitándole que tenga en consideración las alegaciones presentadas, atentamente le saluda

Fdo.:

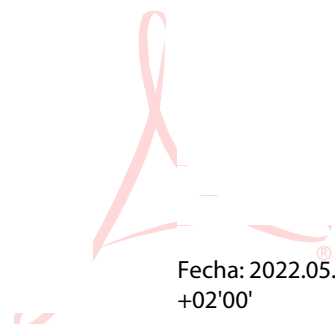
*Jefe en funciones de la Unidad de Protección
Radiológica y Radiofísica*

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/44/IRA/0492/2022 correspondiente a la inspección realizada a la instalación radiactiva IRA/0492, Hospital Universitario de Cruces, servicio de medicina Nuclear, en Bizkaia y de la cual es titular Osakidetza, el jefe del servicio de protección radiológica del hospital aporta un documento en respuesta a las desviaciones que figuran en el acta:

- Desviación nº 1: dos fuentes radiactivas no incluidas en la autorización de la instalación: las acciones expuestas por el titular solventarán, a futuro, la situación; mientras tanto la desviación existe.
- Desviación nº 2: no constancia de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de 17 trabajadores expuestos de categoría A: la desviación permanece.
- Desviación nº 3: falta de determinación mensual de las dosis de algunas trabajadoras: permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 18 de mayo de 2022.



Fecha: 2022.05.18 11:46:41
+02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas