



OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS:

- La última inspección de control a la instalación radiactiva de medicina nuclear (IRA/0504) fue realizada el 21 de enero de 2021; en ella se reflejaba una desviación, la cual fue cerrada tras respuesta a apercibimiento de fecha 9 de marzo de 2021.

DOS. EQUIPO Y MATERIAL RADIATIVO IMPLICADO EN EL INCIDENTE:

- Gammacámara PET-CT marca _____, cuya emisión de rayos X presenta unos valores de 140 kVp y 500 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente, ubicada en la Sala de la gammacámara PET-CT afectada.
- Fuente radiactiva encapsulada _____ con actividad _____ a fecha 31 de mayo de 2020, utilizada para la calibración de la gammacámara PET-CT.
- El mantenimiento de la gammacámara PET-CT _____ está contratado con la empresa _____ por periodos anuales. Realizan mantenimiento preventivo con frecuencia trimestral, mostrándose a la inspección los últimos informes de estas revisiones, realizados en fechas: 20 de febrero, 5 de junio, 17 de septiembre y 26 de noviembre de 2020 y 23 de marzo de 2021.
- También la empresa _____ realiza el mantenimiento correctivo de la gammacámara PET-CT, según partes de intervención mostrados a la inspección. Los últimos son de fechas: 28 de enero y 5 de agosto de 2021.
- Todos los informes de mantenimiento (preventivos / correctivos) mostrados a la inspección se encuentran firmados por un técnico de _____ y un representante del Hospital. No se han detectado fallos previos de importancia en el sistema, llevando en funcionamiento prácticamente 10 años.
- El 24 de agosto de 2021 el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siete fuentes radiactivas _____, entre las que se encontraba la fuente implicada en el incidente.





- Dichas pruebas de hermeticidad se realizaron mediante frotis húmedo y posterior medida con monitor de contaminación y con activímetro. En todos los casos los resultados fueron iguales a fondo, según consta en certificado emitido por radiofísico de la instalación.

TRES. INSTALACIÓN:

- El pasillo de acceso al servicio de Medicina Nuclear presenta señal de zona vigilada; las salas de inyección y servicio para pacientes de zona controlada. Por su parte, la sala de la gammateca lo está como zona de permanencia limitada. En todos los casos por riesgo de irradiación y contaminación. Todas las señales son conformes al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y a la norma UNE 73.302:2018.
- Sobre la puerta de acceso a la sala de la gammacámara PET-CT desde el control existe una luz roja que se enciende al activarse los rayos X.
- La instalación dispone de equipos para la lucha contra incendios, como por ejemplo: detectores de humos, extintores, bocas de incendio equipadas, etc. En el interior de la sala de la gammacámara PET-CT hay un detector de humos y a su entrada un extintor de incendios.
- Fuera de los turnos de trabajo las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear se cierran con llave, la cual es custodiada por _____, disponiendo así mismo el _____ de llave de acceso. Cualquier acceso fuera del horario de trabajo requiere autorización e identificación.

CUATRO. CRONOLOGÍA DE LOS HECHOS:

- El incidente se produjo sobre las 13:00 h del día 26 de diciembre de 2020, sábado, un día después del día de navidad; no se trabajó con el equipo desde el día 24 de diciembre y a partir de entonces, en la sala no se utilizó ningún radioisótopo, aunque en la sala se encontraba presente la fuente radiactiva de _____ para la calibración diaria de la gammacámara PET-CT.
- El suceso se inició en el sistema eléctrico de alimentación de la gammacámara PET-CT, ubicado en el interior de la sala, que es parte integrante del conjunto, y que había sido suministrado por _____. Dicho sistema se encontraba conectado a un cuadro eléctrico con sistemas de protección, constituyendo este último elemento el límite entre la instalación eléctrica del hospital y la realizada por _____.



- Tras el incidente, la gammacámara PET-CT quedó fuera de servicio, al afectar a varios componentes del sistema PET-CT, y volvió a estar nuevamente operativo el día 13 de enero de 2021, habiéndose encargado completamente de la reparación la empresa ; se aportó a la inspección copia del parte de la intervención.
- Las telefonistas que tienen en vigilancia el sistema de detección de incendios generaron el aviso de alarma, tras comprobar que en el sistema de monitorización había un punto donde se había producido una alarma; llamaron directamente al personal de seguridad interna para que comprobara que la alarma era real y validarla. Tras su validación, se llamó al personal de mantenimiento y estos avisaron a los bomberos.
- ~~Inicialmente, las personas de mantenimiento que estaban de guardia indicaron que el incendio se había producido en la resonancia magnética y por ello se movilizó a técnicos de la empresa , pero tras comprobar que no era dicho equipo el afectado y confirmar que se trataba de la gammacámara PET-CT, se movilizó a personal de~~
- Se manifestó que el personal de mantenimiento desenergizó el equipo PET-CT actuando sobre determinadas protecciones eléctricas.
- Por parte del personal de mantenimiento, a las 14:00 horas se notifica el suceso al supervisor de la instalación, presentándose en la misma a las 14:30 horas; asimismo, son notificados: un responsable de mantenimiento y el Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del centro ; posteriormente se personó el gerente del hospital .
- A su llegada a la zona afectada del hospital, los bomberos comprobaron la no existencia de llama y con posterioridad evacuaron los humos/gases generados desde la sala de la gammacámara PET-CT a un patio exterior, lejos de las ventanas, para evitar pánico en los pacientes.
- Tras la extracción del humo, los bomberos entraron en la sala portando un detector de radiación y al determinar que había radiactividad en su interior, según se manifestó a la inspección *"propusieron evacuar el hospital porque había altas tasas de dosis de radiación"* a lo que el supervisor dio orden de cerrar la sala y esperar a su llegada a la instalación.
- Al llegar a la instalación, el supervisor, provisto de un monitor de radiación localizó una fuente radiactiva sobre la fuente de alimentación. Tras ello, la llevó a la gammateca y la almacenó en situación de seguridad. Posteriormente, el Jefe de Física Médica y Protección Radiológica realizó un barrido de la sala de la gammacámara PET-CT con un detector de radiación y no detectó radioisótopo alguno.





- Sobre las 15:00 horas del sábado 26 de diciembre, los bomberos dieron por finalizada la emergencia.

CINCO. DATOS COMPLEMENTARIOS:

- El Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica señaló que no se consideró incidente radiológico porque “no hubo riesgo radiológico”. Se manifestó que la decisión fue consensuada entre él, el supervisor de la instalación radiactiva y el gerente del hospital.
- Existe para la OSI Araba un Servicio de Física Médica y Protección Radiológica; su jefe es [redacted], y a todos los efectos actúa como un Servicio de Protección Radiológica (SPR), dependiendo de Gerencia.
- El Servicio de Medicina Nuclear depende de Gerencia y de la Dirección Médica; si hay problemas de protección radiológica depende directamente de Gerencia.
- Ante una situación de riesgo radiológico el supervisor del Servicio de Medicina Nuclear activa y da aviso al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, de acuerdo al Plan de Emergencia Interior, según manifestaron.
- No se utilizó ningún medio de extinción de incendios de la instalación ni de los bomberos, a excepción del sistema de evacuación de humos. El sistema de detección de humos existente en el hospital funcionó correctamente al detectar el incidente.
- La instalación de Medicina Nuclear, como cualquier otra instalación del hospital, se encuentra sometida al plan de emergencia interior del centro, señalándose que la última actualización del mismo es del año 2020. Dicho Plan está accesible para todo el personal, a través de la red informática del hospital. Se aportó a la inspección copia del mismo.
- El supervisor señaló que los técnicos tienen orden de llevar diariamente la fuente radiactiva a la cámara caliente, tras realizar las verificaciones en la misma; es necesario la presencia diaria de una fuente para el control de la gammacámara PET-CT y para el control mensual del equipo se utilizan siete fuentes emisoras de positrones.
- Tras la asistencia técnica por parte de [redacted], se manifestó que el suceso fue debido al fallo de una placa electrónica que provocó que el transformador se recalentara, fundiese el barniz que recubría y aislaba las espiras de cobre, cortocircuitara y se fusionase en un bloque.





- Se señaló que el 95% del personal de mantenimiento está formado para actuar contra incendios y que periódicamente reciben formación de refresco por los bomberos, en las instalaciones de estos últimos.
- Se manifestó a la inspección que el 27 de enero de 2021, de 11:00 h 13:00 h, se mantuvo una reunión entre bomberos y personal del hospital de Santiago para tratar aspectos relacionados con el incidente ocurrido. No se dispone de acta de dicha reunión.

SEIS. DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación. El incidente ocurrido el 26 de diciembre de 2020 no fue reflejado en dicho diario.
- Igualmente, tampoco existe informe correspondiente al suceso anteriormente señalado.
- Por otra parte, con fecha 1 de junio de 2020, figura en el diario un incidente ocurrido en el WC de pacientes de medicina nuclear convencional (No PET) por un rebose de agua. Se dispone también del informe de incidencia que relata los hechos y las medidas tomadas con un apartado especial de acciones de mejora; todo ello firmado por un radiofísico del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
- Las anotaciones del diario de operación se realizan indistintamente por el personal con licencia del Servicio de Medicina Nuclear o del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 fue entregado en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2021. En él no se hace mención a los incidentes ocurridos en fechas 1 de junio y 26 de diciembre de 2020.
- Se manifiesta a la inspección que se aporta el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia a todo el personal que se incorpora a la instalación; la última formación sobre los documentos citados se realizó el 23 de octubre de 2020.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca
calibrado en el el 20 de septiembre de 2019, el valor
obtenido en contacto con el blindaje de la fuente radiactiva de fue el
siguiente:





- en contacto con el blindaje, con la tapa cerrada y fuente en su interior.

Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifican la desviaciones más significativas observadas durante la inspección.

OCHO. DESVIACIONES:

1. Tras necesitar la intervención exterior de los bomberos de Vitoria-Gasteiz, no se comunicó el suceso radiológico producido, incumplándose el apdo. A. Operación, del art. cuarto de la Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del CSN, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
2. La fuente radiactiva encapsulada , no se encontraba almacenada en condiciones de seguridad en la gammateca, incumpliendo ello el apdo. I.11 del anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
3. El suceso radiológico producido no se reflejó en el diario de operación de la instalación, ni se recogió en el informe anual correspondiente, incumpliendo ello los apdos. I.3 y I.8 del anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento anteriormente citada.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 28 de octubre de 2021.

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 Vitoria, a 18 de Noviembre de 2021



Cargo Directora General

