

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 26 de mayo de 2010 en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE CRUCES sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 14 de Marzo de 1977.
- * **Fecha de autorización de última modificación (MO-13):** 1 de octubre de 2009.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED], Dª [REDACTED] y Dª [REDACTED] supervisoras de la instalación, y por D. [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Cruces, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes





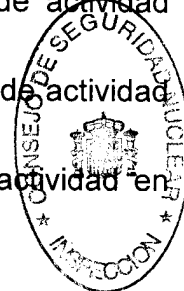
OBSERVACIONES

- Las actividades desarrolladas son la densitometría ósea y el uso de radionucleidos para terapia y para diagnóstico en el campo de la Medicina Nuclear.
- De la lista de material radiactivo autorizado para esta instalación, en el último año se ha trabajado con los radionucleidos Tc-99m, I-131, Ga-67, In-111, Tl-201, I-123, Cr-51, Y-90, Sm-153, Re-186 y F-18 en forma no encapsulada, siendo Tc-99m e I-131 los isótopos de uso más frecuente; en un porcentaje próximo al 100% de la actividad total y usándose el resto de los isótopos de manera ocasional.
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Fuente radiactiva de Cs-137, con nº de serie 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007, utilizada para verificar detectores de radiación y la sonda de captación tiroidea, tanto por el SPR como por el Servicio de Medicina Nuclear.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007, suministrada por Nucliber y con certificado de hermeticidad emitido por [REDACTED] el 13 de septiembre de 2007. Utilizada para los controles de calidad de las gammacámaras.
 - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie LM617, de 7,14 MBq (0,193 µCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para controlar la calibración del activímetro.
 - Fuente puntual de Co-57 (lapicero) marca [REDACTED] código CTR710 n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009
 - Fuente radiactiva de Cs-137, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie LV394, de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007 y utilizada para controlar la calibración del activímetro
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 µCi) de actividad al 1 de diciembre de 2009, incorporada en la gammacámara TEP/TAC [REDACTED] modelo [REDACTED] Esta fuente se manifiesta es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación
 - Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,17 MBq (18,9 µCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009, contenidas en un maniquí y utilizadas para la calibración de la gammacámara TEP/TAC [REDACTED] modelo [REDACTED]





- En la gammateca se almacenan además las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, todas ellas fuera de uso y a la espera de ser retiradas por ENRESA por estar muy decaídas:
 - Fuente radiactiva de Co-57, modelo [REDACTED], con nº de serie 5050-1005, de 0,39 MBq (0,011 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Ba-133, marca [REDACTED] con nº de serie A-1287069, de 37 kBq (1 µCi) de actividad nominal máxima.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con nº de serie OS213A, de 0,04 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Gd-153, con nº de serie 92I01, de 0,040 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva de Cs-137, alojada en un contenedor de plomo ubicado en la zona habilitada para el almacenamiento de residuos radiactivos, de 0,79 MBq (0,021 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, con nº de serie 10338C, de 28,83 MBq (0,779 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007, situada en la cámara caliente.
- Para la fuente radiactiva de Ge-68 n/s G5-748 incorporada en la gammacámara TEP/TAC [REDACTED] PET/CT [REDACTED] se dispone de certificado de prueba de hermeticidad emitido por [REDACTED] el 5 de noviembre de 2009.
- Para el maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2, se dispone de certificado de prueba de hermeticidad emitido por [REDACTED] el 6 de noviembre de 2009
- El 3 de julio de 2009 el Servicio de Protección Radiológica del hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes, según certificado extendido al efecto:
 - Fuente de Cs-137, n/s 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente plana de Co-57, n/s 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007.
 - Fuente de Ba-133, n/s LM617, de 7,14 MBq (0,193 µCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.





- Fuente puntual de Co-57 (lapicero) marca [REDACTED] código CTR710 n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009
- Fuente radiactiva de Cs-137, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y nº de serie LV394, de 8,87 MBq (0,240 mCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007

Fuentes fuera de uso, en espera de su retirada:

- Fuente de Co-57, n/s 5050-1005,.
 - Fuente de Ba-133 n/s A-1287069.
 - Fuente de Gd-153 n/s OS213A.
 - Fuente de Gd-153 n/s 92I01.
 - Fuente de Cs-137 de 0,79 MBq (0,021 mCi) al 14 de junio de 2007.
 - Fuente plana de Co-57 n/s 10338C
- Existen, además, los equipos emisores de radiación que se describen a continuación:
- Un equipo de densitometría ósea por rayos X, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 47.152 de 70 y 140 kVp, sobre el cual anualmente el distribuidor efectúa mantenimiento preventivo; el último documentado data del 7 de mayo de 2009, según certificado emitido por [REDACTED]. El último mantenimiento correctivo fue realizado por la misma empresa el 22 de junio 2009.
 - Se manifiesta que el Servicio de Protección Radiológica del Hospital no realiza ya medidas de radiación en el entorno del densitómetro, y que en su día se controlaron las dosis generadas en sus inmediaciones mediante dosimetría de área.
 - Una gammacámara TC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17.336, con 140 kV y 2,5 mA como tensión e intensidad máximas, situada en una sala blindada situada al fondo del ala izquierda del servicio de Medicina Nuclear.
 - La gammacámara TC presenta marcado CE 0459 y dispone de declaración de conformidad con la directiva 93/42/CE para dispositivos médicos.
 - La puerta de acceso a la sala de la gammacámara-CT dispone de pestillo de cierre y presenta, al igual que la de entrada a control, señal de Zona Vigilada. Existen cuatro interruptores de emergencia para la emisión de rayos X: dos en paredes, una en el frente del aparato y otra en el pupitre de control.





- La empresa [REDACTED] ha realizado mantenimiento preventivo de la gammacámara TC [REDACTED] n/s 17.336 el 30 de septiembre de 2009.
- Se manifiesta a la inspección que para las reparaciones a efectuar en la gammacámara TC el servicio de Medicina Nuclear, en operación, o la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital, si el fallo es detectado en un control de calidad, avisa al departamento de Ingeniería Electrónica, quien avisa a la empresa mantenedora. Cuando termina la reparación el técnico lo comunica al personal de Medicina Nuclear y posteriormente emite un informe sobre su intervención. La UPRRF interviene aceptando la reparación cuando ésta afecta a la calidad de imagen.
- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional (gammacámara y gammacámara TC) existen dos salas de espera: una para pacientes no inyectados y acompañantes situada a la entrada de la zona de medicina nuclear y otra sala, junto con una dependencia con dos camas y una cuna, para pacientes inyectados, situadas al fondo del servicio
- Una gammacámara TEP/TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140 kVp y 440 mA máximo. Está ubicada en el final del pasillo derecho del servicio de Medicina Nuclear. El emisor de rayos X (Dimension [REDACTED] modelo [REDACTED] tiene número de serie 145603HP7, y su generador [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 108301WG3,
- Se manifiesta a la inspección que la gammacámara TEP/TAC está en garantía por su suministrador durante un año a partir del 13 de enero de 2010, y que su primer mantenimiento preventivo está previsto par el 15 de junio de 2010.
- La unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X (TEP/TAC), y está formada por las siguientes dependencias:
 - La sala de examen, que alberga la gammacámara TEP/TAC. Existen dos accesos, uno desde el pasillo y otro desde la sala de control.
 - Una sala de control, a la cual se accede a través de una sala de informes, y a ésta directamente desde el pasillo.
 - Una gammateca en la cual se hallan dos celdas blindadas con extracción de aire, una mesa de trabajo y espacio para carros de transporte.
 - Cuatro salas para inyección a pacientes y espera, numeradas de la uno a la cuatro.
 - Un aseo para pacientes inyectados.

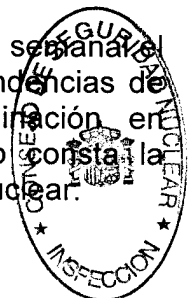


- El pasillo que comunica todas las dependencias internas de Medicina Nuclear está señalizado en su entrada como zona vigilada y la entrada al mismo es visible por el personal administrativo del servicio. No existe señal específica para la zona TEP/TAC.
- Según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes la sala de examen y las cuatro salas de espera están clasificadas como zonas de permanencia limitada, la gammateca y el servicio para pacientes inyectados como zona controlada, las salas de control y de informes como zonas vigiladas. En las entradas a cada uno de estos recintos existen las señales definidas por la UNE 73-302 para riesgo de irradiación y contaminación.
- No existe evacuación de aire específica para la sala de gammacámara. En cada una de las dos celdas para manejo de F-18 en ella ubicadas sí existe evacuación de gases, y sus conductos de salida atraviesan en horizontal la pared de la sala que da al exterior del edificio y desembocan directamente en la calle, junto a las escaleras de acceso a Consultas Externas.
- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala de tratamiento y el funcionamiento del equipo de rayos X. En el exterior, sobre las puertas, existen señales luminosas rojas de irradiación y verdes de ausencia de la misma. La puerta para acceso de pacientes desde el pasillo presenta cerradura con llave.
- Existen nueve interruptores de emergencia, que impiden e interrumpen los rayos X: cuatro sobre el equipo, los cuales no lo desenergizan, al igual que otro interruptor que está en la consola de mando del puesto de control, uno en la pared del control, dos en el interior de la sala de exploración (en la pared y en la columna) y otro en el cuadro eléctrico de la sala.
- Existen sistemas para detección y extinción de incendios .
- El Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas para pacientes sometidos a terapia metabólica con I-131, ubicadas junto a las dependencias del Servicio de Radioterapia.
- Estos tratamientos de terapia metabólica son responsabilidad del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales durante los turnos de mañana y tarde el control de enfermería de estos pacientes es realizado por personal de radioterapia; mientras que durante la noche, o las 24 horas si son casos especiales, son controlados por personal de Medicina Nuclear.



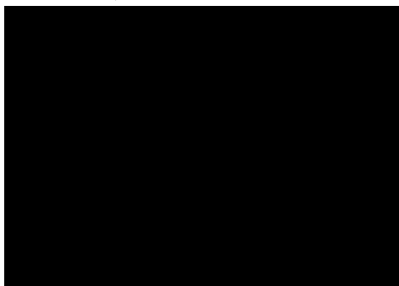


- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales ha establecido un plan que consiste en calibrar cada dos años únicamente el equipo de referencia y anualmente verificar con éste el resto de detectores:
 - * Detector [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 108.132 calibrado en origen el 5 de octubre de 2008; instalado en la cámara caliente de MN convencional como monitor de área con señal acústica.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 697 con sonda n/s 497, calibrado por el [REDACTED] de la [REDACTED] el 13 de mayo de 2010 y tarado a un valor de 30 µSv/h, colocado en la pared de la gammateca [REDACTED]
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 344, utilizado por el Servicio de Protección Radiológica para la vigilancia de radiación ambiental, calibrado el 26 de octubre de 2007 por el [REDACTED] (Detector de referencia).
 - * Detector [REDACTED] n/s B835H.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 1650-901-2, utilizado por el SPR para la medición de contaminación superficial (detector de referencia). Sin calibrar.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s L0002921, para contaminación, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001
 - * Detector [REDACTED] n/s 40.107, calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
- Se manifiesta a la inspección haber solicitado al [REDACTED] la calibración del detector de referencia [REDACTED] n/s 344, sin haber recibido respuesta.
- El 24 de mayo de 2010 el SPR del hospital ha verificado los detectores [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 344; [REDACTED] n/s B835H, [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 697 y [REDACTED] n/s 40.107.
- Según se manifiesta a la inspección con periodicidad aproximadamente semanal el SPR del hospital efectúa vigilancia radiológica ambiental de las dependencias de Medicina Nuclear (midiendo tasa de dosis ambiental y contaminación en superficies) y registra los resultados en un archivo informático. No consta la realización de medidas periódicas por parte del personal de Medicina Nuclear.



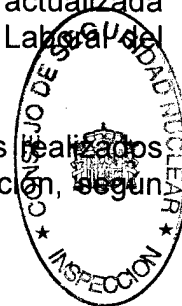
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por tres facultativas del servicio con licencias de Supervisora para el campo de Medicina Nuclear en vigor
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de ONCE licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear, válidas como mínimo hasta marzo de 2012.
- La dirección de las actividades de tomografía TEP/TAC es desempeñada por D^a [REDACTED] médico especialista con licencia de supervisora en el campo de Medicina Nuclear válida hasta abril de 2011;
- Se manifiesta a la inspección que el F-18 es manejado por la médico especialista D^a [REDACTED] y por tres enfermeras con licencia, las cuales rotan en dicha tarea para disminuir las dosis individuales.
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR, detalla la relación de puestos de trabajo del servicio de Medicina Nuclear y otros que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A, y en octubre de 2009 el mismo SPR concretó en nota interna los nombres de los ocupantes en ese momento de tales puestos. Las médicos que trabajan en las habitaciones de terapia metabólica o con F-18, técnicos que realizan controles de calidad y todas las enfermeras del servicio resultan clasificados como de categoría A; el resto de personal como categoría B.
- Según se manifiesta no se dispone en el SPR de una relación nominal actualizada del personal expuesto con su clasificación; sí en el Servicio de Salud Laboral del Hospital.
- Los últimos exámenes médicos específicos para radiaciones ionizantes realizados al personal expuesto lo han sido en las fechas expuestas a continuación, según certificados disponibles:

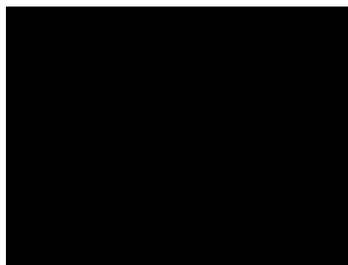
Nombre



Fecha

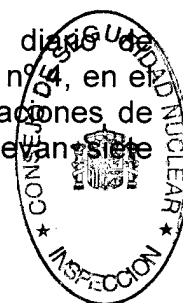
20/9/08
4/12/08
3/11/09
1/10/09
11/6/08 (1)
15/6/09
16/11/09
21/6/09





14/10/09
5/5/08 (1)
17/8/09
16/11/09
13/11/09
18/12/09
-

- (1) estas dos personas fueron convocadas en octubre de 2009 para su reconocimiento médico, pero no se lo han realizado.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante siete dosímetros de área, treinta y uno personales de solapa y siete de muñeca leídos por el [REDACTED] y además cinco dosímetros de anillo para las personas que pueden manejar F-18.
 - Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta marzo de 2010; los mismos no presentan valores superiores a los límites legales, aunque sí valores anormalmente altos, los cuales se manifiesta a la inspección vienen causados por asignaciones administrativas de dosis.
 - Diez de los treinta y un dosímetros de solapa y uno de los siete de muñeca correspondientes al mes de marzo no han sido leídos y existen dos asignaciones administrativas de dosis.
 - Los siete dosímetros de área instalados en la zona de tomografía TEP/TAC y sus inmediaciones presentan lecturas de fondo o muy pequeñas.
 - Los días 16 y 17 de noviembre de 2009 se impartieron dos sesiones de formación sobre protección radiológica a 17 personas del servicio de Medicina Nuclear; existe relación nominal de asistentes, con sus firmas.
 - Para las actividades de tomografía TEP/TAC se dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 117 del libro 1.
 - Para el resto de actividades de la instalación se dispone de otro diario de operación, diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el nº 336 del libro nº 4, en el cual no se realiza ninguna anotación debido al gran volumen de operaciones de entrada y salida de material radiactivo. Paralelamente al diario se llevan siete archivadores en los que se recoge la siguiente documentación:



- Albaranes de entrega.
 - Entrada de material radiactivo.
 - Recepción de monodosis de radiofarmacia.
 - Retiradas de material radiactivo.
 - Incidencias.
 - Listado de dosis.
 - Verificación semanal de contaminación y VRA. (en el SPR)
-
- El informe anual correspondiente al año 2009 ha sido entregado el 29 de abril de 2010 al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco
 - Se manifiesta disponer de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.
 - Según manifestaciones realizadas a la inspección el suministrador transporta el F-18 entrando por el acceso público a las consultas externas del hospital, y después utiliza un pasillo interno del hospital para mantenimiento para llegar a la recepción del servicio de Medicina Nuclear y a través del pasillo de éste llegar a la gammateca TEP/TAC. No se utiliza la puerta, clasificada como de emergencia, situada frente a la gammateca.
 - Según se manifiesta a la inspección la enfermera encargada de inyectar el F-18 recibe el envío, deposita el vial en la celda blindada de manejo y comprueba su adecuación al pedido. Posteriormente la misma enfermera dispensa cada dosis, fraccionando manualmente dentro de la celda el radiofármaco recibido, usando para ello jeringas introducidas en un protector cilíndrico blindado.
 - La jeringa con su protector son colocados en otro contenedor más grande en forma de pozo para su traslado, en mano o mediante carro, a las salas de inyección y, tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyección al paciente. Tras la inyección la jeringa utilizada es devuelta a la gammateca y depositada en la cámara caliente.
 - En la gammateca TEP-TAC existen varios protectores para jeringas de 5 ml, dos carros para el transporte de las dosis a inyectar a pacientes y un contenedor blindado con ruedas para residuos.
 - Se manifiesta que una única enfermera se encarga de todos los pasos antes mencionados para cada administración de dosis, pero que las personas rotan en esta función para disminuir las dosis individuales.



- En medicina nuclear convencional (radiofármacos tecneciados y similares) Las jeringas contaminadas con radionucleidos que han sido suministradas por la radiofarmacia externa son retiradas por la misma, discriminadas en tres grupos según procedimiento acordado; los residuos generados en el hospital son gestionados por éste. Según se manifiesta, si alguna pastilla de I-131 no es administrada también es devuelta al suministrador.
- El Servicio de Medicina Nuclear, en base al "Procedimiento de Gestión de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo (Hospital de Cruces)", sin referencia ni fecha, deposita los sólidos contaminados con radiofármacos, excepto si lo son con I-131, Cr-51 o Sr-89, en contenedores rígidos o en bolsas, los cuales son almacenadas en un armario plomado en la zona de residuos de la cámara caliente. Al llenarse cada contenedor o bolsa se numera y registra en una base de datos, la cual calcula la fecha en la que cumple con el criterio de desclasificación. A demanda, estos contenedores o bolsas son retiradas por el SPR y gestionados por éste igual que los residuos especiales, según se expone a continuación.
- Los residuos especiales (sólidos contaminados con isótopos de vida no corta: I-131, Cr-51, Sr-89...) son retirados por el Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien siguiendo el procedimiento P-14, "Gestión de Residuos Radiactivos", versión 0, mayo de 2007 los deja decaer a valores conservadoramente por debajo de los límites indicados en la orden ECO 1449/03 para su posterior eliminación como residuos no radiactivos, manteniendo para cada bolsa registro informático de su fecha de cierre, actividad total y fecha de evacuación.
- La instalación no controla los residuos líquidos (orinas) generados en la medicina nuclear diagnóstica convencional ni por tomografía por positrones. Existen dos servicios dedicados para pacientes inyectados, uno por zona, los cuales están incluidos en la rutina de vigilancia radiológica ambiental.
- Los residuos radiactivos (orinas) de pacientes sometidos a terapia metabólica son conducidos por tuberías dedicadas desde las dos habitaciones blindadas hasta el almacén de residuos líquidos, el cual está constituido por dos depósitos de material plástico, de 6.000 litros de capacidad cada uno, situados en un recinto con paredes de hormigón y puerta plomada de edificio auxiliar, con acceso controlado mediante llave, pudiendo actuarse sobre los mecanismos de llenado y vaciado desde el exterior de dicho recinto
- La arqueta de bombas de impulsión de orinas está protegida con plomo en su parte superior.



- El SPR controla los residuos radiactivos líquidos de los tratamientos de terapia mediante un nuevo programa informático. Se manifiesta que cada depósito es vaciado cuando se garantiza haber transcurrido desde su cierre el tiempo necesario para cumplir con los límites marcados por la autorización de la instalación radiactiva, y que esto siempre se ha cumplido antes de que el otro depósito estuviera próximo a llenarse. El vaciado se realiza sin dilución y a lo largo de cinco días.
- El interior del recinto para residuos líquidos se encuentra clasificado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, considerándose el exterior del recinto zona de libre acceso.
- En el sótano del hospital existe un local, perteneciente al servicio de Medicina Nuclear pero controlado por el SPR, clasificado como Zona Controlada y señalizado, donde se almacenan los residuos sólidos radiactivos en bolsas o en recipientes rígidos de plástico etiquetados individualmente, para su decaimiento y gestión convencional o posterior retirada por ENRESA.
- Se manifiesta que desde la anterior inspección no ha habido retirada de residuos por ENRESA.
- Según se manifiesta tras la inyección las agujas y jeringas contaminadas se vuelven a llevar a la gammateca y son guardadas en el interior de la celda caliente. El día siguiente son trasladadas desde la celda hasta un contenedor de residuos, en el cual permanecen hasta su desclasificación.
- También se manifiesta que el resto de residuos: gasas, algodones, guantes contaminados, etc... son depositadas en dos carros con paredes plomadas de dos cm de grosor, los cuales normalmente están en la gammateca y son transportados hasta la sala antes de cada inyección.
- Los residuos con F-18 son desclasificados y gestionados como residuos hospitalarios tras al menos 48 horas, según se manifiesta.



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

En la zona de medicina nuclear convencional:

- Gammateca:
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
- Sala de administración de dosis:
 - 3,2 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la bolsa negra para residuos radiactivos.
- En la sala de espera, con un paciente a quien se le habían inyectado 740MBq (20 mCi) a las 09:00:
 - 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la pared de la sala, a las 14:00.
- En la habitación del densitómetro, con el paciente anterior en la sala de espera:
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en el contacto con la pared medianera, a las 14:00.

En la zona de tomografía por positrones:

- Gammateca F-18:
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor para residuos de F-18
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la celda caliente.
- Sala de inyección y espera nº 1, a las 13:45, con paciente en su interior a quien a las 11:55 se le habían inyectado 354 MBq (9,6 mCi) de ^{18}FDG :
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de espera.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, frente a la puerta de acceso a la sala de espera
- Sala de la gamacámara TEP-TAC, a las 13:50, con el paciente anterior en exploración sin rayos X:
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con cristal plomado de sala de control.
 - 0,11 $\mu\text{Sv/h}$ sobre la mesa de control.
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde inferior de la puerta de acceso desde la sala de control



- Sala de la gammacámara TEP-TAC, a las 13:55, con paciente en exploración sin rayos X a quien a las 12:27 se le habían inyectado 329 MBq (8,9 mCi) de ^{18}F FDG:
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con cristal plomado de sala de control.
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde inferior de la puerta de acceso desde la sala de control.
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta de acceso desde el pasillo a la sala de exploración.
- En la puerta del despacho médico, al salir el paciente anterior tras su exploración:
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en la puerta del despacho al pasar frente a ella el paciente.



DESVIACIONES

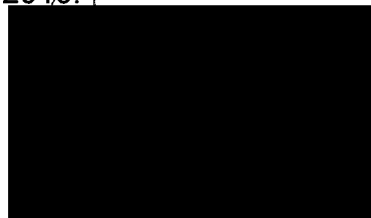
1. Los detectores de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 344 y de contaminación [REDACTED] n/s 1650-901-2, ambos considerados de referencia, no han sido calibrados tras pasar los dos años contemplados en el plan de la propia empresa, incumpliendo lo establecido en la cláusula nº 17 de la autorización de la instalación y en la Instrucción Técnica Complementaria 13/01 del 6 de noviembre de 2001 del Consejo de Seguridad Nuclear
2. No se dispone de evidencia de haber realizado la vigilancia sanitaria de algunos de los trabajadores expuestos de tipo A en los últimos doce meses, según estipulan la 12ª cláusula de la autorización de la instalación y el artículo 27 y siguientes del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 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 7 de julio de 2010.



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 *16* de *Julio* de 2010.



Fdo.:



Puesto o Cargo:

Jefe SPR Hospital Cruces



Osakidetza

Gurutzetako Ospitalea
Hospital de Cruces



	Osakidetza Gurutzetako Ospitalea Hospital de Cruces
16 JUL 2010	
Sarrera Zk. / Nº Entrada: _____	
Irteera Zk. / Nº Salida: 1921	

Cruces-Barakaldo, 16 de Julio de 2010

REF: Acta de Inspección CSN-PV/AIN/30/IRA/0492/10

Servicio de Instalaciones Radiactivas

Dirección de Administración y Seguridad Industrial

DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, INNOVACIO, COMERCIO Y TURISMO

c/ Donostia-San Sebastian, 1.

01010 VITORIA-GASTEIZ.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

INDUSTRIA, BERRIKUNTZA,
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACIÓN, COMERCIO Y TURISMO

2010 JUL 22

Estimado Sr:

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 673871	Zk.

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a la inspección de la instalación radiactiva "DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR" del Hospital de Cruces en mayo-2010, adjunto se remite 1 ejemplar original del Acta firmado por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica con la conformidad de las Supervisoras de la instalación radiactiva.

Atentamente,

Edo. Jefe SPR
GURUTZETAKO OSPITALEA
HOSPITAL DE CRUCES
ZERBITZU OROKORRETAKE ZUZENDARIORDEZTA
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES