

2014 IRA. 15
SEP. 15

SARRERA	IRTEERA
Zk. 70984	Zk. -

ACTA DE INSPECCIÓN

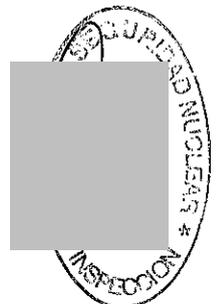
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de junio de 2014 en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES sito en la [REDACTED] 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.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-14):** 17 de enero de 2013
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 17 de enero de 2013.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED], 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.

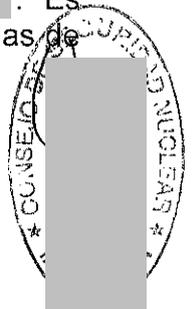
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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

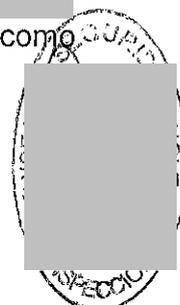


OBSERVACIONES

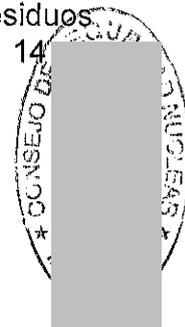
- Las actividades desarrolladas son la densitometría ósea y el uso de radionucleidos para terapia y para diagnóstico en el campo de la Medicina Nuclear.
- En el último año se ha trabajado, se manifiesta, con los radionucleidos no encapsulados Tc-99m, I-131, Ga-67, In-111, Tl-201, I-123, Cr-51, Y-90, Sm-153, Re-186 y F-18; siendo Tc-99m e I-131 los isótopos más utilizados y que suponen un porcentaje próximo al 100% de la actividad total; el resto de los isótopos son de uso ocasional. Se manifiesta que aún no han utilizado ni Lu-177 ni Ra-223.
- El SPR guarda un registro de actividad por isótopo con sus fechas de entrada en el servicio de Medicina Nuclear.
- La instalación utiliza 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 por el SPR y por el Servicio de Medicina Nuclear para verificaciones de la sonda de captación tiroidea.
 - 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 calibrar los activímetros.
 - 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 calibrar los activímetros.
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 60201, de 624 MBq (16,86 mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011, utilizada para control de calidad en MN.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie J5-269, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de octubre de 2012, contenida en la gammacámara PET/CT [REDACTED] modelo [REDACTED] PET/CT [REDACTED]. Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.



- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y números de serie 1632-35, de 0,7 MBq (0,019 mCi) de actividad unitaria en fecha 1 de diciembre de 2012, utilizado para el control de calidad de la gammacámara PET/CT [REDACTED] L [REDACTED] modelo [REDACTED] PET/CT [REDACTED]
 - Puntero de Co-57, marca [REDACTED], modelo Co-57 [REDACTED] y nº de serie 5834, de 4,34 MBq (0,11 mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
- Para el maniquí conteniendo cinco fuentes de Ge-68 con n/s 1632-6 se dispone de hoja de datos técnicos emitida por [REDACTED] GmbH el 26 de septiembre de 2012 y la cual incluye clasificación ISO y pruebas de hermeticidad mediante frotis e inmersión.
- Existen, además, los equipos emisores de radiación que se describen a continuación:
- Un equipo de densitometría ósea por rayos X, marca [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3505186A de 76 kV y 3 mA.
 - Una gammacámara TC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] 46P3 n/s 17.336, con tubo [REDACTED] /s 97687BT8, 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.
 - Una gammacámara PET/CT marca [REDACTED] [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 ([REDACTED]) modelo [REDACTED] tiene número de serie 145603HP7, y su generador [REDACTED] modelo [REDACTED] el n/s 108301WG3.
- En el almacén de residuos del SPR se guardan las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, todas ellas fuera de uso y a la espera de ser retiradas bien por ENRESA, por [REDACTED] o por [REDACTED]:
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 µCi) de actividad al 1 de diciembre de 2009, fuente proveniente de la gammacámara PET/CT [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] PET/CT [REDACTED] y que era utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.

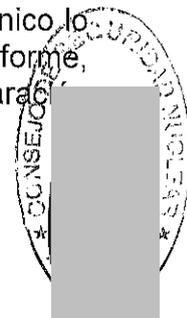


- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011, anteriormente incorporada en la gammacámara PET/CT [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] PET/CT [REDACTED].
- Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 µCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009, contenidas en un maniquí antes utilizado para control de calidad del PET-CT.
- Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 1524-9, de 3,5 MBq (0,094 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011, contenidas en un maniquí y anteriormente utilizadas para el control de calidad de la gammacámara PET/CT. Se manifiesta que estos dos últimos maniqués con cinco fuentes cada uno y las dos fuentes modelo [REDACTED] números de serie G5-748 y H9-654 están almacenadas a la espera de ser retiradas por su fabricante [REDACTED].
- Fuente radiactiva plana de Co-57, modelo EHS-E40, 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 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.
- Fuente plana de Co-57 n/s 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) a fecha 13 de septiembre 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 marca [REDACTED] de 0,04 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
- Fuente radiactiva de Gd-153, con marca 92101, de 0,040 MBq (0,001 mCi) de actividad nominal en fecha 14 de junio de 2007.
- Fuente radiactiva de Gd-153, nº de serie desconocido, de actividad aproximada $\leq 0,01$ MBq, aparecida en el servicio de MN, en el año 2010, según se manifiesta a la inspección.
- Fuente radiactiva de Cs-137 n/s S006050/2-I, 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.

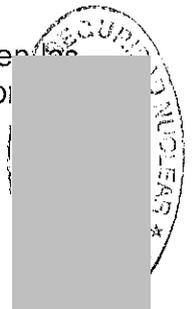


- Fuente puntual de Co-57 (lapicero) marca [REDACTED] código CTR710 n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 7 de julio de 2014, el Servicio de Protección Radiológica del Hospital realizó pruebas de hermeticidad a las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificado (HER-14/02) extendido al efecto por el SPR:
 - Fuente de Cs-137 n/s 644-69, de 0,312 MBq (0,008 mCi) de actividad al 14 de junio de 2007.
 - Fuente de Cs-137 n/s S006050/2-I, de 0,69 MBq (0,008 mCi) de actividad al 5 de junio de 2013.
 - 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.
 - Fuente de Ba-133 [REDACTED] n/s A1287 069 N2001.
 - Fuente de Ba-133, n/s LM617, de 7,14 MBq (0,193 µCi) de actividad en fecha 14 de junio de 2007.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 µCi) de actividad al 1 de diciembre de 2009.
 - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 µCi) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011.
 - Maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y nº de serie 1524-9, de 3,5 MBq (0,094 mCi) actividad en fecha 1 de junio de 2011.
 - Fuente radiactiva plana 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 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
 - Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] con nº de serie 12282C, de 658,6 MBq (17,8 mCi) de actividad en fecha 13 de septiembre de 2007
 - Fuente de Co-57, n/s 114262-PF218.

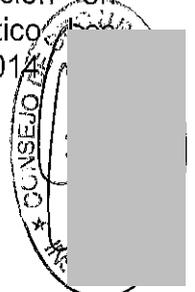
- Fuente radiactiva de Co-57, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 5834, de 4,34 MBq (mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
- Fuente radiactiva plana de Co-57, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y nº de serie 60201, de 624 MBq (mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
- Se manifiesta a la inspección que anualmente el suministrador efectúa mantenimiento preventivo del densitómetro óseo [REDACTED] n/s 3505186A. El último es de fecha 15 de noviembre de 2013, según certificado emitido por [REDACTED] mostrado a la inspección.
- Asimismo, los últimos mantenimientos correctivos realizados al densitómetro óseo son de fechas 22 de abril y 25 de noviembre de 2013, también según certificados de [REDACTED].
- Se manifiesta a la inspección que en el último año la empresa [REDACTED] ha reemplazado los tubos de rayos X de los siguientes equipos: gammacámara TC [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17.336 y gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED] PET/CT. Aún no se dispone de los certificados de retirada de los tubos.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección haber realizado los controles de calidad en ambos equipos tras la sustitución de los tubos de rayos X.
- Con frecuencia semestral la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara TC [REDACTED] n/s 17.336. Los últimos son de fechas 20 de febrero de 2014, 29 de julio y 23 de enero de 2013.
- Asimismo, la empresa [REDACTED] realiza mantenimientos correctivos a la gammacámara TC [REDACTED] n/s 17.336. Los últimos son de fechas 2 de septiembre y 24 de octubre de 2013; 6 de mayo, 12 de mayo y 5 de junio de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que cuando es necesario efectuar reparaciones en la gammacámara TC el servicio de Medicina Nuclear (si la avería es detectada en operación; la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del Hospital, si lo es 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 electrónico, sobre su intervención. La UPRRF interviene aceptando la reparación cuando ésta afecta a la calidad de imagen o a la dosis.

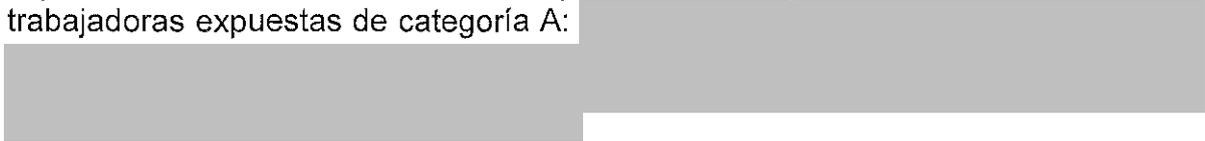


- Se mostraron hojas de reparación emitidas por [REDACTED] para los mantenimientos preventivos y correctivos, en las cuales figura el nombre del técnico responsable, su firma, la de Ingeniería electrónica del hospital y el sello de éste. Se manifiesta que para cada intervención está disponible un informe elaborado por el técnico que ha intervenido.
- Para la gammacámara PET/CT se suscribió también un contrato de mantenimiento correctivo – preventivo con revisiones trimestrales con [REDACTED]
- Según hojas de reparación emitidas por [REDACTED] los últimos mantenimientos preventivos de la gammacámara han sido realizados en fechas 5 de marzo de 2014; 21 de noviembre, 27 de agosto, 7 de junio y 20 de marzo de 2013.
- Las últimas reparaciones documentadas son de fechas 17 de enero, 3, 9 y 26 de febrero y 5 de junio de 2014.
- 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 con éste anualmente verificar el resto de detectores:
 - * Radiómetro de referencia: detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 344, utilizado por el Servicio de Protección Radiológica para la vigilancia rutinaria de radiación ambiental, calibrado el 3 de julio de 2013 por el [REDACTED].
 - * Detector [REDACTED] mod [REDACTED], n/s 108.132 recalibrado en origen el 12 de octubre de 2012; 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 e [REDACTED] el 13 de mayo de 2010; se encuentra tarado a un valor de 30 µSv/h y está colocado en la pared de la gammateca para F-18
 - * Detector [REDACTED] n/s 590, instalado como baliza en la entrada a las habitaciones para pacientes ingresados de terapia metabólica.
 - * Radiómetro portátil [REDACTED] /s B835H, utilizado habitualmente en las habitaciones de terapia metabólica, calibrado en origen el 21 de diciembre de 1992.



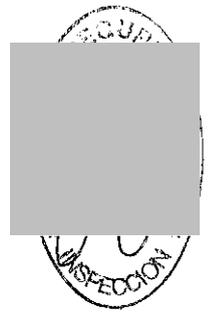
- * Radiómetro [redacted] n/s 40.107, utilizado en medicina nuclear convencional y calibrado en origen el 12 de marzo de 2010.
 - * Detector de contaminación de referencia: marca [redacted], modelo [redacted] con nº de serie 1650-901-2, utilizado por el SPR para medir la contaminación superficial. Sin calibrar.
 - * Detector para contaminación marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie L0002921, para contaminación, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001.
- El 28 de mayo de 2014 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes detectores, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado emitido (VDR-14/01):
- * Detector [redacted] modelo [redacted] con nº de serie 344 (referencia).
 - * Radiómetro [redacted] [redacted] n/s B835H, utilizado habitualmente en las habitaciones de terapia metabólica
 - * [redacted] n/s 40.107.
 - * [redacted] /s 590.
 - * [redacted] mod [redacted] n/s 108.132
 - * Detector de contaminación de referencia: marca [redacted], modelo [redacted] con nº de serie 1650-901-2,
 - * Detector para contaminación marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie L0002921.
- Asimismo, para ser utilizados en terapia metabólica el SPR dispone de otros cinco detectores de lectura directa (DLD) marca [redacted], modelo [redacted], nº de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y verificados por el SPR el 3 de julio de 2014, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado emitido al efecto.
- 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); estos resultados quedan guardados en un archivo informático. Los últimos registros son de fechas 16, 23 y 29 de mayo, y 5 y 13 de junio de 2014.



- Asimismo, el personal de Medicina Nuclear realiza medidas de contaminación a discreción, generalmente tras realizar marcajes, medidas que normalmente no quedan registradas.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por seis facultativos del servicio, con licencias de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta enero de 2015.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de diecinueve licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear válidas como mínimo hasta julio de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que los radiofármacos son manejado por el personal con licencia, bien de enfermería o técnicos, y que dentro de cada uno de esos grupos las personas rotan en dicha tarea, especialmente entre F-18 y otros radiofármacos, para disminuir las dosis individuales.
- El procedimiento P-06 "Clasificación del Personal", elaborado por el SPR y revisado en junio de 2014, detalla la relación de puestos de trabajo del hospital que provocan que sus ocupantes deban ser considerados trabajadores de tipo A.
- Dentro del servicio de Medicina Nuclear resultan clasificadas como de categoría A las médicos que trabajan en las habitaciones de terapia metabólica, técnicos que realizan controles de calidad, personal de limpieza de celdas, las enfermeras del servicio y un celador; el resto de personal lo está como de categoría B.
- El SPR dispone de la relación nominal del personal de Medicina Nuclear clasificado como categoría A, compuesto a fecha junio de 2014 por un total de 31 personas.
- Se dispone de 21 certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes emitidos por el servicio de salud laboral – unidad básica de prevención del hospital con fechas septiembre de 2013 o posteriores.
- No se justificó, sin embargo, la realización de exámenes de salud específicos para exposición a radiaciones ionizantes para otras 10 personas clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A:

- Todo el personal de Medicina Nuclear dispone de dosímetro personal de solapa excepto las trabajadoras administrativas de secretaría, en dicho lugar existe un dosímetro de área.




- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante seis dosímetros de área, treinta un personales de solapa y seis de muñeca, leídos por el [REDACTED] de Valencia. Además, se dispone de siete dosímetros de anillo utilizados por las personas que pueden manejar F-18, los cuales son leídos por el [REDACTED], de Barcelona.
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta mayo de 2014; no presentan valores superiores a los límites legales.
- Los valores más altos registrados en el transcurso del último año son 4,2 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada para el dosímetro de solapa de D^e [REDACTED] y 5,50 mSv en anillo para D^a. [REDACTED]
- En mayo de 2014 los dosímetros de solapa de D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED] no han sido enviados para su lectura.
- En el último año se han producido nueve asignaciones administrativas de dosis; una por pérdida de dosímetro y ocho por no envío reiterado de dosímetro.
- Los seis dosímetros de área, uno instalado en la recepción de medicina nuclear y los otros cinco en la zona de tomografía PET/CT y sus inmediaciones no presentan lecturas anómalas. Los dosímetros "zona de aseos" y "pasillo PET" presentan unos valores acumulados en 2013 de 3,2 mSv y 1,6 mSv respectivamente; los otros cuatro fondo.
- En febrero de 2011 se implantó el nuevo Procedimiento P07 "Control dosimétrico del personal", rev. 4/1/2011; se manifiesta que para disminuir las asignaciones administrativas de dosis se ha dispuesto un auxiliar administrativo para recibir y enviar los dosímetros.
- Los días 4, 5, 6 y 12 de junio de 2012 se han impartido sendas sesiones de formación sobre protección radiológica a 4, 5, 6 y 12 personas respectivamente del servicio de Medicina Nuclear; existe hoja de asistencia con sus firmas. Se manifiesta la intención de realizar próximamente una jornada de formación idéntica a las anteriores.
- Al comienzo del pasillo que comunica todas las dependencias internas de Medicina Nuclear existe señal de zona vigilada; su acceso es visible por el personal administrativo del servicio encargado de la recepción.
- Existen sistemas para detección y extinción de incendios.

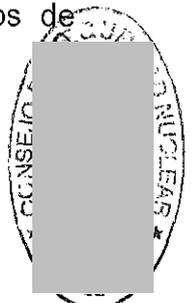


- Para los pacientes de Medicina Nuclear SPECT y gammacámara TC existen dos salas de espera: una para pacientes no inyectados y acompañantes, situada a la entrada de la zona de medicina nuclear y otra sala, junto con una dependencia con dos camas y una cuna, para pacientes inyectados, situadas al fondo del servicio.
- 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 unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X (PET/CT) está situada al fondo de uno de los lados del pasillo interno, señalizada por medio de un biombo y formada por las siguientes dependencias:
 - La sala de examen, albergando la gammacámara PET/CT. 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 A a la D.
 - Un aseo para pacientes inyectados.
- La sala de examen y las cuatro salas de espera están clasificadas en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes 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 tales tipos de zona y riesgos de irradiación y contaminación.
- No existe evacuación de aire específica para la sala gammateca PET/CT. En cada una de las dos celdas para manejo de F-18 ubicadas en su interior 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.

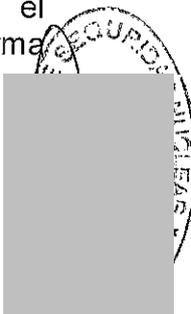
- No hay enclavamiento entre las puertas de la sala de exploración y el funcionamiento del equipo de rayos X. En el exterior, sobre las puertas, existen señales luminosas rojas de irradiación y verdes de ausencia de la misma. La puerta para acceso de pacientes desde el pasillo presenta cerradura con 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.
- 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 utilizando un pasillo interno del hospital para mantenimiento llega a la recepción del servicio de Medicina Nuclear y a través del pasillo de éste llega a la gammateca PET/CT. 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 manualmente el F-18 recibe el envío, deposita el vial o jeringa en la celda blindada para manipulación y comprueba que la documentación que lo acompaña es acorde al pedido realizado.
- Posteriormente la misma enfermera dispensa cada dosis, fraccionando dentro de la celda el radiofármaco recibido, usando para ello un dispensador semiautomático de dosis y protectores cilíndricos blindados para las jeringas.
- La jeringa con su protector son colocados en otro contenedor más grande en forma de pozo para su traslado, en mano o mediante carro (principalmente), a las salas de inyección y, tras extraer la jeringa con su protector del contenedor de transporte, inyección al paciente. Utilizan vía previa o palomilla. Tras la inyección la jeringa utilizada es devuelta a la gammateca, depositada en la cámara caliente y se mide el resto de actividad que en ella ha quedado.
- Los demás residuos generados: gasas, algodones, guantes contaminados, etc... son depositadas en dos carros con paredes plomadas de 2 cm de grosor, los cuales normalmente están en la gammateca y son transportados hasta la sala antes de cada inyección.
- En la gammateca PET-CT 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.



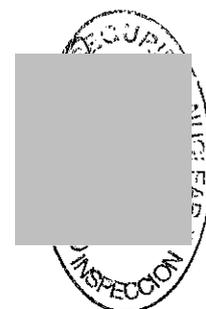
- Se manifiesta que una única enfermera se encarga de todos los pasos antedichos para cada administración de dosis, pero que las personas rotan para disminuir las dosis individuales: tanto en esta función dentro de tomografía por emisión de positrones como entre esta disciplina y la medicina nuclear convencional con otros radionucleidos.
- En medicina nuclear convencional (radiofármacos tecnecios 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 se guarda en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos.
- Se manifiesta que para el transporte de los residuos devueltos a la radiofarmacia éstos son clasificados como materia 2910, material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada, y que [REDACTED] es el remitente de dichos envíos y expide la correspondiente carta de porte.
- Para cada envío de residuos devueltos a la radiofarmacia el hospital emite un documento de retirada de material radiactivo manipulado o no administrado en el cual refleja la transferencia de material, que el mismo está formado por material previamente suministrado por [REDACTED] y la veracidad de los datos en él contenidos. La inspección comprobó el último de estos documentos, firmado por un DUE del hospital el 17 de junio de 2014, y el 19 por [REDACTED].
- Los residuos con F-18 son desclasificados tras al menos 48 horas (los 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.
- 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 (excepto si lo son con isótopos de vida no corta: I-131, Cr-51 o Sr-89), en contenedores rígidos (agujas) o en bolsas, los cuales son almacenadas en un armario plomado en la zona de residuos de Medicina Nuclear.



- Al llenarse cada contenedor o bolsa lo numeran y el SPR lo 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 deposita en el almacén de residuos y los deja decaer a valores conservadores 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 calculada 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 un cuadro eléctrico (abierto) situado en 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 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 instrucción IS-28 del CSN, 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 varios 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.



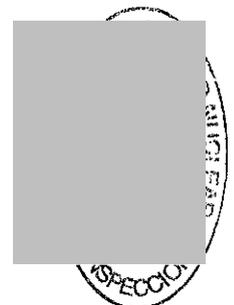
- En el sótano del hospital existe un local, perteneciente al servicio de Medicina Nuclear pero controlado por el SPR, clasificado como Zona Controlada y señalizado, donde se almacenan los residuos sólidos radiactivos en bolsas o en recipientes rígidos de plástico etiquetados individualmente, para su decaimiento y gestión convencional o posterior retirada por ENRESA.
- En el último año no ha habido entrega de residuos a ENRESA.
- El Hospital de Cruces dispone de dos habitaciones blindadas, dotadas de videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes de terapia metabólica con I-131. Están ubicadas junto a las dependencias del Servicio de Radioterapia e incluídas, las habitaciones y la actividad de terapia metabólica, en la autorización de la IRA/0380, 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 (pediatría e impedidos), su control es realizado generalmente por enfermería de Medicina Nuclear.
- Según se manifiesta se tiene establecido un control de visitas para estos pacientes, y diariamente se mide la tasa de dosis para calcular el tiempo máximo de permanencia tras mampara plomada de los miembros del público y profesional expuesto.
- Se dispone de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.
- También se manifiesta a la inspección que el alta a los pacientes de terapia metabólica es dada conjuntamente por el servicio de Medicina Nuclear y por el SPR, atendiendo éste último a la dosis generada por el paciente en personas del público, según criterios del informe de seguridad N° 63 de la OIEA, teniendo en cuenta las condiciones personales y familiares particulares de cada paciente.
- A los pacientes de terapia metabólica junto con el alta se les entrega una hoja con instrucciones para la protección radiológica de terceros; se mostró a la inspección el formato "Restricciones a seguir tras el tratamiento del hipertiroidismo con I-131".



- 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, sin anotaciones. Para el resto de actividades de la instalación existe 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 desde el año 2006.
- En archivadores aparte se recoge la siguiente documentación:
 - Albaranes de entrega.
 - Entrada de material radiactivo.
 - Recepción de monodosis de radiofarmacia.
 - Retiradas por la radiofarmacia de material radiactivo.
 - Incidencias.
 - Listado de dosis.
 - Verificación semanal de contaminación y VRA. (en el SPR)
- El informe anual correspondiente al año 2013 ha sido entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 14 de abril de 2014.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

En la zona de medicina nuclear convencional:

- En la gammacámara –TC [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17.336, con un paciente al que se le había inyectado 18,46 mCi de Tc-99m a las 08:30 h, sin CT:
 - Fondo radiológico en la puerta, cerrada, entre control y sala.
- En la gammacámara –TC [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 17.336, operando con rayos a 140 kV y 2,5 mA con un maniquí para control de calidad diario como dispersor:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta, cerrada, entre control y sala.
 - Fondo radiológico en contacto con el cristal de control.
 - Fondo en contacto con la puerta, cerrada, entre pasillo y sala.



- En la gammateca:
 - 0,42 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala
 - 13 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedores de la radiofarmacia con jeringas usadas.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ junto al armario para residuos.
- En la sala de inyección:
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.

En la zona de tomografía por emisión de positrones:

- En la gammateca:
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de la gammateca, durante una transferencia.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la gammateca.
 - Fondo radiológico en contacto con la tapa cerrada del contenedor de residuos.
- Sala de espera A, con paciente en su interior a quien a las 12:10 h se le habían inyectado 257 MBq (6,94 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 12:15 a 12:20 h.
 - 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera.
 - 1,35 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared compartida con el despacho médico.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ junto al ordenador del despacho médico.
- Sala de espera B, con paciente en su interior a quien a las 08:45 h se le habían inyectado 316 MBq (8,54 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 11:50 h.
 - 2,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=1 m).
 - 2,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=0 m).
- Sala de espera C, con paciente en su interior a quien a las 11:10 h se le habían inyectado 253 MBq (6,83 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 11:40 h.
 - 2,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=1 m).
 - 2,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=0 m).



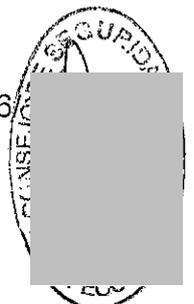
- Sala de espera D, con paciente en su interior a quien a las 09:20 h se le habían inyectado 428 MBq (11,56 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 11:45 h.
 - 1,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=1 m).
 - 1,95 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de espera (h=0 m).
 - 1,35 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo.

- Sala de la gammacámara PET-CT, con el paciente de la sala D. Hora de medida: 12:00 h:
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana entre control y sala gammacámara, durante exploración CT.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana entre control y sala gammacámara, sin rayos X.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en el umbral de la puerta, abierta, entre control y sala gammacámara, sin rayos X.

- Sala de la gammacámara PET-CT, con el paciente de la sala C. Hora de medida: 12:10 h:
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, abierta, entre sala gammacámara y pasillo, sin rayos X.
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, cerrada, entre sala gammacámara y pasillo, durante exploración CT.

- En el recinto que contiene los depósitos para orinas de los pacientes de terapia metabólica:
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta del recinto, junto a la señal de zona de permanencia limitada.
 - 3,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la sala de depósitos.
 - 7,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el depósito nº 1 (10 % de llenado).
 - 2,50 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el depósito nº 2 (92 % de llenado).

- En el almacén de residuos sólidos radiactivos:
 - Fondo radiológico en el ambiente del almacén.
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con bolsa de residuos (S-35) Fecha de cierre: 13/6/2014



DESVIACIONES

1. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A, la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumpléndose lo establecida en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 12ª de las incluidas en la resolución de 17 de enero de 2013 del Viceconsejero de Industria y Energía, que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.
2. No se ha impartido a los trabajadores expuestos de la instalación el programa de formación bienal relativo al contenido del RF y PEI, incumpléndose lo establecido en el punto I.7 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 12ª de las incluidas en la anterior resolución.

REGUP



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 el Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 29 de julio de 2014.

Fdo. 

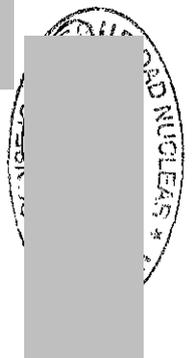
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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-Borakello, a 8 de Septiembre de 2014

Fdo.: 

Cargo Mejor SPR HUC





Osakidetza

Osakidetza
 Guruzetako Ospitalea
 Hospital de Cruces

10 SEP 2014

Sarrera Zk. / Nº Entrada: —
 Irteera Zk. / Nº Salida: 500

Guruzetako Unibertsitate Ospitalea
Hospital Universitario Cruces

Hospital de Cruces

Barakaldo - Bizkaia

Cruces-Barakaldo, 8 de septiembre de 2014

REF: Actas de Inspección CSN-PV/AIN/36/IRA/0380/14, CSN-PV/AIN/34/IRA/0492/14, CSN-PV/AIN/28/IRA/0825/14

Servicio de Instalaciones Radiactivas

Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

c/ Donostia-San Sebastian, 1.

01010 VITORIA-GASTEIZ.

2014 IRA: 15
SEP

Estimado Sr:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 702754	Zk. —

Con el fin de dar cumplimiento a los trámites correspondientes a las inspección de la instalaciones radiactivas del Hospital Universitario Cruces, adjunto se remite 1 ejemplar original de los Actas firmados por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica.

Atentamente,



Fdo.: [Redacted]
Jefe SPR