

2015 URR. - 1
OCT. - 1

ORDUA / HORA:	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 801091	Zk. —

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 6 de julio de 2015 en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES sito en la [REDACTED] el 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 D^e [REDACTED], supervisoras de la instalación, y por D. [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario 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

- El titular realiza densitometría ósea y utiliza radionucleidos 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. Tc-99m, I-131 y F-18 son 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 cuenta con los equipos emisores de radiación que se describen a continuación:
 - Un equipo de densitometría ósea por rayos X, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3505186A de 76 kV y 3 mA.
 - Una gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED] 46P3 n/s 17.336, con tubo [REDACTED] n/s 97687BT8 según certificado de conformidad fechado el 20 de junio de 2013, 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.
 - Un tomógrafo [REDACTED] 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 ([REDACTED] modelo 5179828 tiene número de serie 145603HP7, y su generador [REDACTED] el n/s 108301WG3.
- Existen, además, 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 [REDACTED], 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 60616, de 632 MBq (17,08 mCi) de actividad a fecha 1 de abril de 2015, utilizada para control de calidad en MN.

Se dispone para esta fuente de certificado de calibración CT/150187/15/0352 y de certificado de fuente radiactiva encapsulada, incluyendo clasificación ISO C22212 y aseverando ausencia de fugas y contaminación superficial, emitidos por [REDACTED] el 20 de marzo de 2015

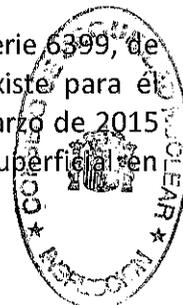
- Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie L6-296, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de agosto de 2014, ubicada en el tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED]. Es utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación

Para esta fuente de Ge-68 nº de serie L6-296 existe hoja de datos nominales emitida por [REDACTED] (California, EE.UU.) el 27 de junio de 2014 y la cual incluye clasificación ISO/991 C32313 y prueba de hermeticidad mediante inmersión

- Un maniquí conteniendo cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y números de serie 1745-26, de 0,7 MBq (0,0189 mCi) de actividad unitaria a fecha 1 de agosto de 2014, utilizado para el control de calidad del tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED]

Para este maniquí n/s 1745-26 con las cinco fuentes de Ge-68 se dispone de hoja de datos técnicos emitida por [REDACTED] GmbH el 13 de junio de 2014, la cual incluye clasificación ISO C22212 y prueba de hermeticidad mediante frotis.

- Puntero de Co-57 marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y nº de serie 6399, de 4,69 MBq (0,13 mCi) de actividad en fecha 1 de abril de 2015. Existe para él certificado de calibración nº CT/150187/15/0302, emitido el 10 de marzo de 2015 por [REDACTED] y en el cual se asegura la ausencia de contaminación superficial en base a prueba de fuga efectuada el 6 de febrero de 2015.



- 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 o por [REDACTED]:
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 n/s G5-748 de 10 MBq (270 μ Ci) de actividad al 1 de diciembre de 2009, fuente proveniente del tomógrafo T [REDACTED] modelo [REDACTED] y que era utilizada para el centrado de imágenes y como referencia para medidas de atenuación.
 - Otra fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, [REDACTED], modelo [REDACTED] y nº de serie H9-654, de 10 MBq (0,27 mCi) de actividad en fecha 1 de mayo de 2011, también antes incorporada en el tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED].
 - Una tercera 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, igualmente proveniente del tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED].
 - Cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, con n/s 1289-96-2 de 0,7 MBq (18,9 μ Ci) de actividad a fecha 1 de noviembre de 2009, contenidas en un maniquí antes utilizado para control de calidad del PET-CT.
 - Otras 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 del tomógrafo TEP/TAC.
 - Un tercer maniquí conteniendo igualmente cinco fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] [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 del tomógrafo [REDACTED].
 - 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 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 [REDACTED] kBq (1 μ Ci) 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 [REDACTED], 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 ≤ 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 [REDACTED] n/s 114262-PF218, de 0,78 MBq (0,021 mCi) en fecha 30 de abril de 2009.
- Han sido retiradas del hospital las siguientes dos fuentes de Co-57:
- Fuente radiactiva plana de Co-57, marca L [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.
 - Puntero de Co-57, marca [REDACTED] y nº de serie 5834, de 4,34 MBq (0,11 mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.
- Como única documentación justificativa de la retirada de estas dos fuentes de Co-57 se dispone de copia de los siguientes dos documentos:
- Albarán de recogida: documento imprimido bajo el nombre de [REDACTED] (Alcobendas) con fecha 12 de junio de 2015. En él se hace referencia a la recogida del H. U. Cruces de dos fuentes de Co-57 con números de serie 5.834 y 60.201. Está firmado con fecha 18 de junio de 2015 por el transportista
 - Carta de porte: en la cual figura como expedidor [REDACTED] (Madrid); transportista [REDACTED] y consignatario [REDACTED] Pierrelatte (Francia). Está firmada sin fecha [REDACTED] como expedidor, y con fecha ese día 18 de junio por el transportista
- No se dispone de un documento explícito de retirada y/o recepción de las dos fuentes de Co-57 [REDACTED].



- 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], modelo [REDACTED] 0140 y 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], 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, [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] 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] serie 60201, de 624 MBq (mCi) de actividad en fecha 29 de abril de 2011.



- El densitómetro óseo [redacted] n/s 3505186A es mantenido por [redacted] [redacted] haciéndole una revisión preventiva anual. El último es de fecha 4 de noviembre de 2014, según certificado mostrado a la inspección.
- Los últimos mantenimientos correctivos realizados al densitómetro óseo son de fechas 11 de mayo, 20 de abril, 27 de enero de 2015 y 2 de diciembre de 2014, según certificados de [redacted].
- El 20 de junio de 2013 la [redacted] reemplazó el tubo de rayos X de la gammacámara [redacted] modelo [redacted] 46P3 n/s 17.336, según "Certificado de conformidad de los equipos para su registro (EVAT)" por ella emitido con dicha fecha.
- El 27 de agosto de 2013 [redacted] reemplazó el tubo de rayos X del tomógrafo [redacted] modelo [redacted] según dos documentos: "Certificado de conformidad de los equipos para su registro [redacted]" y "Prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico", ambos emitidos por la [redacted] con fecha 27 de agosto de 2013.
- Se manifiesta a la inspección que en el último año la empresa General Electric ha reemplazado nuevamente los tubos de rayos X del tomógrafo [redacted] modelo [redacted] de la gammacámara T [redacted] modelo [redacted] 3 n/s 17.336, así como el generador de alta tensión de ésta última. No se dispone de los certificados de retirada de los tubos antiguos ni de los de conformidad de los nuevos.
- Con frecuencia semestral la empresa [redacted] realiza mantenimientos preventivos a la gammacámara [redacted] n/s 17.336. Los últimos son de fechas 29/30 de enero de 2015 y 28/29 de agosto de 2014.
- Los mantenimientos correctivos a la gammacámara [redacted] 46P3 n/s 17.336 son efectuados por la misma empresa [redacted]. Los últimos son de fechas 26 de mayo (cambio de generador y tubo); 22 de mayo; 30, 23, 17, 15, 9 y 7 de abril.
- Se mostraron hojas de reparación emitidas [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.



- 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.
- Para el tomógrafo [REDACTED] se suscribió también un contrato de mantenimiento correctivo - preventivo con revisiones trimestrales [REDACTED]
- Las últimas revisiones documentadas por hojas de reparación emitidas por [REDACTED] son de fechas 26 de junio, 20 de marzo de 2015; 18 de diciembre, 2 de octubre y 3 de julio de 2014.
- Se vieron además hojas correspondientes a reparaciones de fechas 2 de julio; 22, 14, 6 de mayo; 28, 7 de abril; 6 de marzo; 27, 26 12, 11 de febrero; 22, 19 de enero de 2014; 18, 16 de diciembre y 21 de noviembre de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que la UPRRF interviene aceptando las reparaciones cuando éstas afectan a la calidad de imagen o a la dosis. La UTPR contratada por el hospital para sus equipos de radiodiagnóstico realiza controles de calidad a ambos equipos emisores de rayos cuando hay cambios que pueden afectar a aspectos englobados dentro del Programa de Garantía de Calidad, tales como sustitución del tubo de rayos X.
- 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 [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 e [REDACTED] [REDACTED] y el cual se manifiesta será enviado en breve para una nueva calibración.
 - * Detector [REDACTED] [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] de la [REDACTED] el 13 de mayo de 2010; se encuentra tarado a un valor de 30 μ Sv/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] n/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] n^o de serie 1650-901-2, utilizado por el SPR para medir la contaminación superficial. Sin calibrar.
 - * El detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n^o de serie L0002921, calibrado en origen el 1 de octubre de 2001, está averiado y fuera de uso, se manifiesta.
- El 23 de junio de 2015 el SPR del hospital ha verificado el funcionamiento de los siguientes detectores, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado emitido (VDR-15/01):
- * Detector [REDACTED] modelo [REDACTED] con n^o de serie 344 (referencia).
 - * Detector [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 108.132; instalado en la cámara caliente de MN convencional como monitor de área.
 - * Detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 697 con sonda n/s 497, 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] n/s B835H, utilizado habitualmente en las habitaciones de terapia metabólica.
 - * Radiómetro [REDACTED] n/s 40.107, utilizado en medicina nuclear convencional
 - * Detector de contaminación de referencia: [REDACTED], modelo [REDACTED] con n^o de serie 1650-901-2.



- Para el detector de contaminación de referencia: [REDACTED] con nº de serie 1650-901-2 se ha verificado únicamente su funcionamiento; será enviado también a calibrar y posteriormente verificado para tomar valores de referencia.
- Además, para su uso en las habitaciones de terapia metabólica el SPR dispone de cinco detectores de lectura directa (DLDs) marca [REDACTED] [REDACTED]^{os} de serie 282591, 286202, 286907, 286997, 287439, calibrados en origen el 17 de julio de 2012 y verificados por el SPR el 23 de junio de 2015, utilizando como emisores I-131 y Tc-99m, según certificado VDR-14/02.
- 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.
- Además, 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 siete facultativos del servicio, con licencias de Supervisor para el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta marzo de 2016.
- Para la manipulación de isótopos radiactivos se dispone de veintiún licencias de operador para el campo de Medicina Nuclear válidas hasta octubre de 2015 o posterior.
- 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 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 26 personas.



- Se mostró a la inspección la relación de reconocimientos médicos realizados a los trabajadores expuestos de tipo A. Se dispone de tal información para 25 personas de los 26 de tipo A. Catorce de las fechas de reconocimiento quedan dentro del último año desde la fecha de la inspección; ocho de ellas datan de junio o julio de 2014 y las otras tres tienen fechas anteriores (marzo y abril de 2014).
- La inspección comprobó los certificados de reconocimiento médico para seis de las personas cuyos reconocimientos médicos tenían menos de un año de antigüedad al día de la inspección. Todos ellos resultaron emitidos por el servicio de salud laboral – unidad básica de prevención del hospital; con expresión de haber utilizado el protocolo específico para radiaciones ionizantes (salvo en un caso: “personal de categoría A”) y resultado de apto para su puesto de trabajo.
- Todo el personal de Medicina Nuclear dispone de dosímetro personal de solapa, excepto las trabajadoras administrativas de secretaría; en ese lugar existe un dosímetro de área.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante seis dosímetros de área, treinta personales de solapa y seis de muñeca, leídos por e [REDACTED]
- Se dispone además de ocho dosímetros de anillo utilizados por las personas que pueden manejar F-18 más uno de viaje, los cuales son leídos por el [REDACTED], de Barcelona.
- Están disponibles en la instalación los historiales dosimétricos actualizados hasta mayo de 2015; no presentan valores superiores a los límites legales.
- En el transcurso del año 2005 se han producido asignaciones administrativas de dosis para dos personas; dos meses para una de ellas y cinco meses para la otra, en ambos casos por no envío reiterado del dosímetro.
- No han sido enviados para su lectura los dosímetros correspondientes a mayo de 2014 de cinco personas: para dos de ellas únicamente falta la lectura de mayo; para otras dos desde abril y marzo, respectivamente, y para la quinta, quien ha recibido las cinco asignaciones administrativas de dosis y se manifiesta está de baja prolongada, desde noviembre de 2014.
- En los dosímetros de solapa el valor más altos registrados en el transcurso del presente año son 0,9 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada.



- Los máximos acumulados en dosimetría de anillo en 2015 son 9,89 mSv; 7,28 mSv; 4,63 mSv y 3,99 mSv.
- Uno de los seis dosímetros de área está instalado en la recepción de medicina nuclear y los otros cinco en la zona de tomografía TEP/TAC. El dosímetro ubicado en el aseo del personal se ha extraviado y el del cristal de la sala de control no fue enviado para su lectura de mayo.
- Los valores registrados por los dosímetros de área en 2015 no presentan lecturas anómalas.
- Desde febrero de 2011 está en vigor el procedimiento P07 "Control dosimétrico del personal", rev. 4/1/2011. Para disminuir las asignaciones administrativas de dosis se ha dispuesto un auxiliar administrativo para recibir y enviar los dosímetros.
- El día 4 de octubre de 2014 se impartió una sesión de refresco de cinco horas sobre protección radiológica a la cual asistieron 23 personas del servicio de Medicina Nuclear; existe hoja de asistencia con sus firmas.
- 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.
- Se dispone de medios para limpieza y descontaminación corporales y de superficies en caso de vertido accidental de radiofármaco.
- Para los pacientes de Medicina Nuclear convencional, 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.



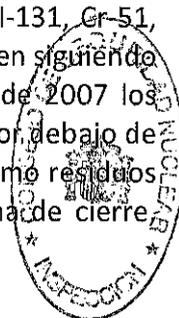
- La unidad de tomografía por emisión de positrones y por rayos X () está situada al fondo de uno de los lados del pasillo interno, señalizada por medio de un biombo y formada por las siguientes dependencias:
 - La sala de examen, albergando el tomógrafo . Existen dos accesos, uno desde el pasillo y 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, una de ellas 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 . Una de las dos celdas para manejo de radioisótopos ubicadas en su interior sí cuenta con evacuación de gases; 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. Para la dispensación de dosis de F-18 de utiliza la otra celda.
- 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.



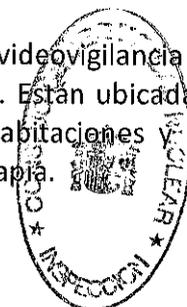
- El transportista lleva los bultos con el F-18 entrando por un acceso para suministros al hospital, y después utilizando un pasillo interno de servicio del hospital llega a la recepción del servicio de Medicina Nuclear, para posteriormente a través del pasillo de éste acceder a la gammateca TEP. No se utiliza la puerta situada frente a la gammateca, pues fue clasificada para uso exclusivo de emergencia.
- 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 automático 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 (generalmente) mediante carro 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.
- Para recibir los residuos generados en cada inyección: gasas, algodones, guantes contaminados, etc... en el mismo carro, no plomado, con que se lleva la jeringa con la dosis hasta la sala de inyección viaja un contenedor de plástico protegido lateralmente por piezas de plomo formando un castillete.
- Tras la inyección la jeringa utilizada es devuelta a la gammateca y depositada en la cámara caliente para medir el resto de actividad que ha quedado en ella.
- En la gammateca PET-CT existen varios protectores para jeringas de 5 ml, un contenedor blindado con ruedas y dos carros con paredes plomadas de 2 cm de grosor en cuyo interior son introducidos los contenedores con residuos de las dosis inyectadas una vez llenos para su decaimiento y posterior desclasificación.
- 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 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.



- 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. Para el transporte esos residuos son clasificados como materia 2910, material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada. [REDACTED] 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. Según se manifiesta, si alguna pastilla de I-131 no es administrada la guardan en la gammateca hasta que el SPR la recoge y la traslada al almacén de residuos.
- Los residuos con F-18 son desclasificados tras al menos 48 horas (jueves 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.
- 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.
- El día de la inspección se hallaban en este armario dos contenedores; cerrados con fechas 2 y 3 de julio respectivamente.
- 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 incluidas, 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 del profesional expuesto.
- 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 Nº 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 TEP/TAC se dispone de un diario de operaciones diligenciado el 21 de diciembre de 2009 con el número 117 del libro 1. En él aparece anotada con fecha 30 de agosto de 2011 la realización por la UTPR [REDACTED] de un control de calidad al equipo de rayos X del tomógrafo.
- 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 desde su apertura no se realiza ninguna anotación.
- En archivadores aparte se recoge la siguiente documentación:
 - Albaranes de entrega.
 - Entrada de material radiactivo.
 - Recepción de monodosiología 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 Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 20 de abril de 2015.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

En la zona de medicina nuclear convencional:

- Inmediaciones de la sala de espera para pacientes inyectados:
 - 0,23 $\mu\text{Sv/h}$ en el cuarto del densitómetro, en la pared entre ambos.
 - 0,43 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, frente a la puerta de la sala de espera.
- En sala de gammacámara convencional, con un paciente a quien se le habían inyectado 740 MBq (20 mCi) de Tc-99m:
 - 0,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, en contacto con la puerta de la sala.
 - 0,41 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta de la sala.
 - Fondo en control, en contacto con el cristal entre control y gammacámara.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en control, fuera de la protección entre control y gammacámara.
- En la gammateca:
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedores de la radiofarmacia con jeringas usadas.
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ dentro del armario para residuos.
- En la sala de inyección:
 - 53 $\mu\text{Sv/h}$ sobre dos contenedores de radiofarmacia con las dosis de la tarde
 - 180 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor con las jeringas utilizadas en la mañana.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ junto a ese contenedor, a 170 cm de altura.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente, frente al contenedor. .



En la zona de tomografía por emisión de positrones:

- Sala de la gammacámara TEP/TAC, con paciente a quien a las 11:30 h se le habían inyectado 330 MBq (8,9 mCi) de ¹⁸FDG. Hora de medida: 13:00. Realizando adquisición de imagen TC con 120 kV y 250 mA :
 - 0,49 μ Sv/h en la manilla de la puerta entre control y sala gammacámara.
 - 0,20 μ Sv/h en la manilla, sin rayos X.
 - 0,15 μ Sv/h en contacto con la puerta del pasillo, sin rayos X.
- Sala de espera A, con paciente en su interior a quien a las 11:30 h se le habían inyectado 330 MBq (8,9 mCi) de ¹⁸FDG. Hora de medida: 13:15.
 - 0,9 μ Sv/h en contacto con la puerta de la sala de espera.
 - 0,55 μ Sv/h frente a la puerta, en el centro del pasillo.
 - 1,10 μ Sv/h en el despacho médico, junto al dosímetro de área.
 - 0,60 μ Sv/h en el despacho, frente al dosímetro de área, puesto de trabajo.
- En la sala de las gammatecas, habiendo dentro de una de las dos cabinas blindadas (gammatecas) dos viales con 2.746 MBq (9,3 mCi) y 2755 MBq (9,3 MBq) de actividades para las 14:30 horas, y siendo las 13:30 horas:
 - 9 μ Sv/h en contacto con la ventana de la gammateca.
 - 0,90 μ Sv/h frente a la gammateca, en el centro de la sala
 - 1,63 μ Sv/h en contacto con la tapa, cerrada, del pasamanos
 - 75 μ Sv/h en el pasamanos, al abrir su tapa.
- Sala de espera D, con paciente en su interior a quien a las 14:23 h se le habían inyectado 370 MBq (10 mCi) de ¹⁸FDG. Hora de medida: 14:33 h.
 - 6 μ Sv/h en contacto con la puerta de la sala de espera.
 - 2,6 μ Sv/h en contacto con la pared del pasillo.
 - 1,4 μ Sv/h en el box C, en la pared entre éste y el box D.
 - 7,3 μ Sv/h en el baño para personal, junto al dosímetro de área.
 - 10 μ Sv/h máx. en el baño, en contacto con la pared.



- Sala de espera B, con paciente a quien a las 13:53 h se le habían inyectado 251 MBq (6,8 mCi) de ^{18}F FDG. Hora de medida: 14:00 h.
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta de la sala de espera.
 - 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, parte central.
 - 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, en contacto con la manilla.
 - 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño para pacientes, en la pared entre éste y el box B.
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, entre los boxes B y D.



DESVIACIONES

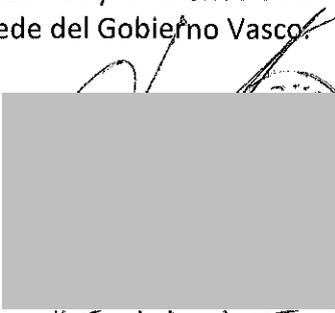
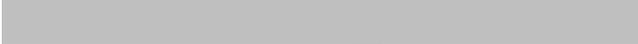
1. No se acredita haber realizado a la totalidad del personal expuesto de categoría A la vigilancia de la salud con periodicidad anual, incumplándose lo establecido en el punto I.2 del Anexo I de la instrucción IS-28, recogida a su vez en la cláusula 12ª de las incluidas en la resolución de 17 de enero de 2013 del Viceconsejero de Industria y Energía que autoriza la modificación de la instalación radiactiva
2. No se dispone de certificado de conformidad o pruebas de aceptación para documentar los cambios de los tubos de rayos X del tomógrafo [REDACTED] modelo [REDACTED] y de la gammacámara [REDACTED] [REDACTED] n/s 17.336, así como del generador de alta tensión de esta última, ni de certificados de retirada de los elementos sustituidos, incumplándose lo establecido en el punto I.5 del Anexo I de la mencionada instrucción IS-28.





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 13 de julio de 2015.



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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Ayas-Barakaldo, a 30 de Septiembre de 2015.

Fdo. 

Cargo JEFE SPR HVE