

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de octubre de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces sito en la 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 última notificación de Puesta en Marcha de Modificación:** (MO-21) de 28 de octubre de 2022.
- * **Fecha última autorización de modificación:** (MO-23) 23 de mayo de 2023.
- * **Finalidad de la inspección:** Puesta en marcha de modificación MO-23.

La inspección fue recibida por , supervisora de la instalación y jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y por , jefe de la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF, la cual engloba al Servicio de Protección Radiológica (SPR)) del Hospital Universitario de Cruces, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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

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



OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS:

- El Hospital Universitario de Cruces dispone de un SPR autorizado por el CSN en fecha 12 de marzo de 1996. Éste fue inspeccionado por última vez el 19 de julio de 2022, con acta de referencia CSN-PV/AIN/09/SPR/BI-0002/2022.
- dispone de diploma de Jefe para el SPR/BI-0002 emitido por el CSN el 22 de diciembre de 2022.
- La última inspección de control al Servicio de Medicina Nuclear (MN) fue realizada el 31 de marzo de 2023, según consta en acta de referencia CSN-PV/AIN/47/IRA/0492/2023. De ella resultaron tres desviaciones que fueron subsanadas en el trámite del acta.
- El 2 de octubre de 2023 el jefe de la UPRRF del Hospital solicitó la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación MO-23, objeto de esta inspección.
- La modificación sólo afecta a parte de las dependencias del edificio F de consultas externas y comprende los siguientes aspectos:
 - Alta de una nueva (tercera) gammacámara SPECT-CT marca modelo , en una sala de exploración de nueva construcción.
 - Modificación y traslado de diversas dependencias dentro del Servicio de MN: nueva sala de espera de pacientes inyectados de MN Convencional, nueva sala de camas de MN Convencional, nuevo aseo para pacientes inyectados de MN Convencional, nuevo puesto de recepción de MN, nueva sala para almacenamiento de material de limpieza (en zona PET) y nueva sala para almacenamiento temporal de bolsas de material biológico que puedan contener algún residuo radiactivo de baja actividad.

DOS. NUEVO EQUIPO RADIATIVO Y SALA QUE LO ALBERGA:

- La nueva gammacámara SPECT/CT presenta las siguientes características:
 - Gammacámara SPECT/CT, marca modelo , nº de sistema modelo Incluye un sistema de adquisición por rayos X -CT-, formado por un generador de kV, mA y kW como parámetros máximos de operación. y un tubo de rayos X modelo n/s



La gammacámara nº sistema _____ dispone de varias placas-etiquetas del fabricante con nºs/s y características de los diferentes componentes que forman parte del sistema (mesa, gantry, generador, tubo, ...). El equipo presenta marcado CE, pero no el símbolo de trébol radiactivo.

- Se dispone de Declaración de Conformidad para el equipo marca _____ modelo _____, emitido por _____ el 18 de mayo de 2028. También se dispone de la documentación del equipo (manuales de usuario, mantenimiento, ...).
- Las pruebas de aceptación de la gammacámara fueron realizadas por _____ el 6 de octubre de 2023 con resultado satisfactorio, en presencia de personal de la UPRRF. Se dispone del Certificado de pruebas de aceptación con firmas del representante del cliente, comercializador y técnico encargado de realizarlas.
- El 7 de octubre de 2023 la UTPR _____ realizó un control de calidad a la gammacámara, vigilancia de los niveles de radiación en varios puntos de la sala que lo alberga y estimación de dosis a pacientes, con resultados aceptables, según informe de resultados mostrado a la inspección.
- _____ dispone de un contrato formalizado con la UTPR _____ para la realización de los controles de calidad anuales a los equipos de rayos X (_____). Se manifiesta a la inspección que el sistema CT de esta nueva gammacámara _____ será incluido en dicho programa de controles de calidad a realizar por _____.
- El periodo de garantía de la gammacámara es de dos años contados a partir del día de la firma por _____ y _____ del acta de entrega del equipo. A fecha de inspección aún no se había firmado dicha acta. En este sentido se manifiesta tenerla prevista para la semana del 23 al 29 de octubre.
- Se manifiesta a la inspección que una vez finalizado el periodo de garantía del equipo se establecerá con la empresa _____ un contrato de mantenimiento integral (preventivo/correctivo).
- La empresa _____ ha impartido un curso de formación sobre el funcionamiento de la nueva gammacámara _____, de duración 3 días, al que han asistido ocho técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, poseedores a su vez de licencia de operador en MN. Se aportan a la inspección los ocho certificados individuales de asistencia.
- La sala de exploración que alberga esta nueva gammacámara SPECT /CT nº sistema _____ es de nueva construcción. Las paredes que delimitan esta sala con otras estancias, así como el techo y las puertas de acceso, tanto desde el pasillo como desde el control, disponen de un blindaje de 2mm de plomo. Se dispone de un documento de reforma de Servicio de MN, de fecha 15 de octubre de 2023, en el que el director de las obras de reforma Certifica la colocación de estos blindajes.



- En el pasillo de acceso al Servicio de MN -frente a secretaría- existe un sistema lector de tarjetas electrónicas que permite el acceso controlado al interior de las dependencias de la instalación. Las tarjetas electrónicas son individuales y únicamente disponen de ellas el personal de la instalación, se manifiesta.
- Las dos puertas de la sala del equipo SPECT/CT se encuentran plomadas y disponen de cerradura con llave. La puerta de acceso desde el pasillo suele permanecer cerrada con llave cuando hay paciente en su interior, se manifiesta.
- El puesto de control de la nueva gammacámara SPECT/CT (nº 3) se encuentra en la sala contigua a la sala de exploración. Además, en dicha sala de control también se encuentra el control del otro equipo SPECT/CT (nº 2). La ventana del control del nuevo SPECT/CT se encuentra blindada con cristal plomado (equivalente a 2 mm).
- La sala de exploración del nuevo SPECT/CT y la sala de control se encuentran clasificadas y señalizadas de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018; las dos puertas de acceso a la sala -desde pasillo y control- como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación; la puerta de acceso a la sala desde control como Zona Vigilada, con riesgo de irradiación externa.
- La gammacámara dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - Enclavamiento de las puertas de la sala del SPECT/CT que impide el funcionamiento del equipo CT si cualquiera de ambas (pasillo/control) está abierta. Si funcionando el CT (emisión de rayos X) se abre cualquiera de estas puertas se interrumpe la emisión. Este aspecto fue comprobado por la inspección.
 - Interfono de comunicación entre el puesto de control y la sala del equipo SPECT/CT. También comprobado por la inspección.
 - Señalización luminosa (blanco/rojo) del estado del equipo SPCT/CT (equipo energizado sin emitir/equipo emitiendo). Sobre cada una de las puertas de acceso a la sala del equipo (pasillo/control) existe un juego de señalización. Su funcionamiento fue comprobado por la inspección.
 - Interruptores de emergencia en la sala del equipo y en la sala de control que interrumpen la emisión de la parte CT:
 - Dos en la sala de control: Uno en la consola de control y otro en la pared junto a la consola.
 - Cinco sobre el propio equipo SPECT/CT: uno en el mando, dos en los laterales del gantry y dos en la parte posterior del equipo.
 - Tres en la sala de exploración: dos en las paredes de la sala -en posiciones enfrentadas- y otro en el armario del transformador.
- La inspección comprobó el correcto funcionamiento de las setas de emergencia ubicadas en la consola de control y en el mando del equipo SPECT/CT dentro de la sala de exploración.



TRES. MODIFICACIÓN Y TRASLADO DEL RESTO DE DEPENDENCIAS:

- El 23 de mayo de 2023 el director de las obras de reforma del servicio de MN emitió un documento en el que certifica que el blindaje colocado entre la sala de camas de pacientes inyectados y la zona administrativa y de paso de nueva creación; así como el blindaje colocado entre la sala de espera de pacientes inyectados y la zona administrativa y de paso de nueva creación, incorpora en ambos casos 2 mm de plomo.
- El 25 de mayo de 2023 la UPRRF realizó verificaciones de los blindajes de las siguientes salas: Sala de espera de pacientes inyectados, sala de camas, aseo de pacientes inyectados y recepción/secretaría del S° de MN, con resultados correctos, según consta en informe firmado por el jefe del SPR del hospital en fecha 26 de mayo de 2023.
- Los pavimentos de las nuevas salas son de tipo vinílico y las paredes y tabiques están terminados con pintura plástica acrílica fácilmente lavable.
- La sala de camas (Convencional) dispone de dos camas separadas por una cortinilla. Cada una de las áreas dispone de contenedores específicos para residuos radiactivos. La sala se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018. La unión suelo-pared tiene forma de media caña.
- La sala de espera de pacientes inyectados (Convencional) se encuentra clasificada y señalizada de acuerdo a la norma UNE 73.302:2028, como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación. El encuentro entre las paredes y el suelo es a 90° y con rodapié.
- El aseo para pacientes inyectados (Convencional) se encuentra señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. La unión entre suelo y pared tiene forma de media caña.
- Se dispone también de un cuarto de almacenamiento temporal (un día o, a lo sumo dos) de las bolsas para material biológico que pueden contener algún residuo radiactivo de baja actividad. Se manifiesta a la inspección que en estas bolsas de desechos no debe haber material radiactivo.
- El cuarto de almacenamiento temporal se encuentra junto a la escalera de acceso al sótano -2, muy próximo al puesto de recepción del S° de MN. El cuarto dispone de puerta con cerradura y está señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. En su interior existen dos contenedores con bostas de residuos (papeles, plásticos, guantes, ...).
- La secretaría y la parte final del S° de MN Convencional donde se encuentran los despachos médicos se encuentran clasificados como Zona de libre acceso.
- El cuarto de limpieza se encuentra dentro de la zona PET y está señalizado como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa de acuerdo a la Norma UNE 73.302:2018.



- La instalación dispone de medios de extinción de incendios (extintores portátiles, BIE, ...).

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación diligenciado el 18 de octubre de 2002 con el nº del libro nº 4. Su último apunte es de fecha 17 de octubre de 2023.
- Los documentos Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia de la instalación (PEI) fueron modificados el 9 de septiembre de 2022 para la inclusión de la nueva gammacámara.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Para la comprobación de los niveles de radiación se han utilizado dos jeringas con (con actividades mCi (MBq) y mCi (MBq) respectivamente, ambas calibradas a las 10:30 h. Se mostraron a la inspección el albarán de entrega y el listado de dosis.
- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo n/s calibrado en el el 3 de octubre de 2023, en diferentes ubicaciones de la instalación, se obtuvieron los siguientes valores:
 - En la Sala de camas con las dos jeringuillas de actividades mCi (MBq) y mCi (MBq) ambas calibradas a las 10:30 h, cada una de ellas en una cama. (Hora de medida: 11:10 a 11:20 h).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en la manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared compartida con el aseo, a 1 m de altura. (Pto. 4 del informe de verificación de blindajes)
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a nivel de suelo. (Pto. 4 del informe).
 - Fondo radiológico en secretaría, en contacto con la pared. (Pto. 5 del informe).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared posterior de la zona de escaleras (antepenúltimo peldaño). (Pto. 6 del informe).



- En el aseo de pacientes inyectados con una jeringuilla de de actividad mCi (MBq) calibrada a las 10:30 h. (Hora de medida: 11:20 a 11:30 h).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en la manilla.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del pasillo ($h= 1\text{m}$) en el tramo corto frente a la nueva sala de exploración, en el hueco ocupado por una camilla. Este hueco está previsto sea ocupado por unos muebles, se manifiesta a la inspección.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del cuarto eléctrico, de acceso muy ocasional y siempre cerrado con llave. (Pto. 7 del informe).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la sala de camas. (Pto. 8 del informe).

- En la Sala de espera de pacientes inyectados con dos jeringuillas de de actividades mCi (MBq) y mCi (MBq) ambas calibradas a las 10:30 h, cada una de ellas en un asiento del lado próximo a secretaría. (Hora de medida: 11:30 a 11:50 h).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared de recepción, a nivel de suelo. (Pto. 1 del informe).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a 1 m de altura (Pto. 1).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared de entrada al Servicio de MN, junto al ascensor, a nivel de suelo. (Pto. 2 del informe).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a 1 m de altura (Pto. 2).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la planta Sótano -1, a nivel de suelo. (Pto. 3 del informe).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del cuarto de limpieza (zona PET).
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en la manilla.

- En la Sala de exploración de la gammacámara SPETC/CT nº de sistema con una jeringuilla de de actividad de mCi (MBq) calibrada a las 10:30 h, colocada en el centro del equipo, realizando un estudio CT de kV, mA y (Hora de medida: 12:00 a 12:25 h).



- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana (vidrio plomado), lateral izquierdo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana, zona centro.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, lateral derecho.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de acceso desde el control, a nivel de suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en la manilla.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo, a nivel de suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, en la manilla.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del pasillo, a nivel de suelo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. ídem, a 1 m de altura.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del pasillo, en el tramo corto, frente a la pared del aseo.
- Fondo en contacto con la pared, junto a los despachos médicos.
- Fondo en el despacho médico "Supervisión", en contacto con la pared.
- Fondo ídem, en la mesa del médico.
- Fondo ídem, en la mesa de reuniones.
- En el cuarto de almacenamiento temporal (con varias bolsas de residuos):
 - Fondo radiológico en contacto con el contenedor delantero, con la tapa abierta.
 - Fondo en contacto con el contenedor trasero, con la tapa abierta.
 - Fondo en contacto con la puerta (cerrada) del cuarto.
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 20 de octubre de 2023.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.10.20 14:04:42 +02'00'

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.10.20 de 17:28:57 +02:00 de 2023.

En

Fdo.:

Cargo.....

