

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 22 de mayo de 2008 en la POLICLÍNICA GIPUZKOA, sita en el [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Medicina Nuclear).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 10 de Marzo de 1995.
- \* **Fecha de autorización última modificación (MO-2):** 26 de Enero de 2005.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Supervisora de la instalación, quien informada de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

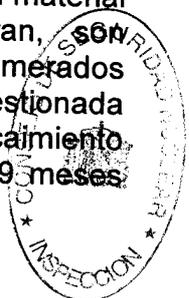
La representante del titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. 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 la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación resultó que:



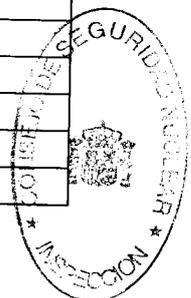
### OBSERVACIONES

- Según se manifiesta a la inspección de la lista de material radiactivo no encapsulado autorizado para esta instalación, en el último año sólo se ha trabajado con los radionucleidos Mo-99/Tc-99m, Ga-67, I-131, I-123 e In-111. El Mo-99/Tc-99m es el radiofármaco de uso habitual y el resto de los elementos han sido utilizados de forma puntual.
- El I-131 se utiliza para barridos o tratamientos de terapia ambulatoria.
- La instalación dispone, para su entrega a los pacientes y acompañantes, de hojas de instrucciones que incluyen recomendaciones para la protección radiológica; dichas hojas, referenciadas con el código TTOT4-IPOST, contemplan posibles incidencias una vez que el paciente ha abandonado la instalación.
- En el momento de la inspección el único material radiactivo no encapsulado útil existente en la instalación, exceptuando los residuos, era un generador de Mo/Tc-99m, no estando presente ninguna cantidad del resto de radionucleidos autorizados.
- Para calibrar el activímetro la instalación posee una fuente radiactiva encapsulada de CS-137, con referencia [REDACTED] y nº de serie 827, de 10,51 MBq (0,284 mCi) de actividad nominal en fecha 15 de julio de 2005.
- Sobre la anterior fuente radiactiva se ha realizado la correspondiente prueba de hermeticidad por parte de la empresa [REDACTED] en fecha 6 de junio de 2007, con resultado satisfactorio; asimismo, se han verificado por la citada empresa los niveles de radiación en torno a la fuente radiactiva.
- El 10 de abril de 2007 y el 31 de enero de 2008 la empresa [REDACTED] retiró respectivamente 45 y 42 generadores de Mo/Tc-99m del tipo [REDACTED] y según hoja de inventario hay actualmente otros 25 generadores agotados en el almacén de residuos, los cuales se manifiesta serán retirados por la misma empresa.
- Se manifiesta a la inspección que los residuos sanitarios contaminados con material radiactivo (viales, jeringas, guantes, gasas, etc...) que se generan, son discriminados por isótopo y depositados en contenedores numerados individualmente, los cuales son controlados mediante una lista registro gestionada por la supervisora; se indica asimismo que los períodos de decaimiento establecidos para los diferentes isótopos son: 6 meses para Mo/Tc-99; 9 meses para Ga-67, In-111 y Tl-201; 1 año para I-131 y I-123 y 5 años para Sr-89.



- Según tal lista registro en el momento de la inspección para los grupos con mayor período de decaimiento existen en la instalación un contenedor para residuos sólidos con Galio / Indio / Talio abierto el 2002, otro para los lodos abierto en el año 2006 y otro con residuos contaminados con Sr-89 cerrado en el año 2005.
- En la zona de manipulación de radionucleidos existe a la izquierda una cámara caliente en la que se halla el generador de Mo-99/Tc-99m en uso, y a la derecha un almacén de residuos radiactivos [REDACTED] dentro del cual se encuentran los generadores agotados, contenedores de residuos en decaimiento y la fuente encapsulada de Cs-137 para verificación del activímetro.
- Para la vigilancia radiológica, la instalación dispone de un detector de radiación, sobre el cual se ha establecido un período de calibración bienal, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 113579, dotado de sonda para detectar contaminación nº 144,7, calibrado por el [REDACTED] el 29 de enero de 2007.
- La dirección del funcionamiento de la instalación es desempeñada por D<sup>a</sup> [REDACTED] en posesión de licencia de supervisora válida hasta el 15 de marzo de 2011.
- Para manipular los radiofármacos además D<sup>a</sup> [REDACTED] tiene licencia de operadora válida hasta noviembre de 2012.
- La supervisora de la instalación ha realizado su reconocimiento médico anual en el [REDACTED] el 31 de diciembre de 2007, con resultado de Apto.
- La vigilancia médica del resto del personal profesionalmente expuesto se ha llevado a cabo en la propia POLICLINICA, habiéndose observado durante la inspección las actas médicas del personal que se indica a continuación, con resultado de apto:

NOMBRE	Fecha última revisión
[REDACTED]	24 de mayo de 2005
[REDACTED]	9 de marzo de 2007
[REDACTED]	30 de abril de 2007
[REDACTED]	27 de julio de 2007
[REDACTED]	23 de enero de 2007
[REDACTED]	19 de abril de 2007
[REDACTED]	12 de junio de 2007



- Se manifiesta a la inspección que las dosis a pacientes son administradas por Da [REDACTED] y [REDACTED] estas dos últimas sin licencia de operadoras de instalación radiactiva.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante un dosímetro de área para la zona de recepción, diez dosímetros personales y cinco de muñeca, leídos por el [REDACTED] hasta junio de 2007 y por el [REDACTED] desde julio de dicho año.
- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos hasta marzo de 2008, no presentando en ningún caso valores significativos.
- Se manifiesta a la inspección cómo es el Servicio Médico de Empresa de la Policlínica el que se encarga de realizar las solicitudes de dosímetro para el personal profesionalmente expuesto, así como las citaciones y reconocimientos de salud.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el que se anota las entradas y salidas de generadores de Mo-99/Tc, inventario de material radiactivo, apertura y cierre de contenedores de residuos, vigilancia radiológica ambiental, entrega de copias del reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia, así como otros datos de interés.
- La instalación se encuentra señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302, estableciéndose zonas vigiladas y controladas con riesgo de irradiación y contaminación, disponiéndose asimismo de extintores contra incendios.
- La dependencia colindante con el servicio de Medicina Nuclear por la zona de cámara caliente ha dejado de ser un pasillo de tránsito y es ahora la zona de espera del servicio de Pediatría.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

Cámara caliente:

- 160  $\mu\text{Sv/h}$  en proximidades del generador de Mo/Tc nº 5.706
- 1,20  $\mu\text{Sv/h}$  tras castillete plomado que protege al generador.
- 0,90  $\mu\text{Sv/h}$  tras la pantalla de protección, en zona de cristal plomado
- 0,70  $\mu\text{Sv/h}$  tras la pantalla de protección.
- 0,90  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso desde la zona de manipulación.



**Almacén de residuos:**

- 190  $\mu\text{Sv/h}$  junto a contenedor con restos recientes de Mo/Tc.
- 14  $\mu\text{Sv/h}$  en acceso desde manipulación, puerta abierta.
- 4,4  $\mu\text{Sv/h}$  en acceso desde manipulación, puerta cerrada.

**Sala de la gammacámara:**

- 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso, con ésta abierta.

**Sala de administración de dosis:**

- Fondo en papelera de residuos no radiactivos.

**Servicio de Pediatría:**

- 1,0  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared divisoria en el aseo.
- 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en cambiador bebés situado en aseo.



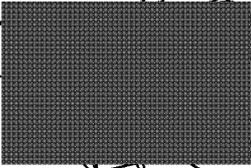
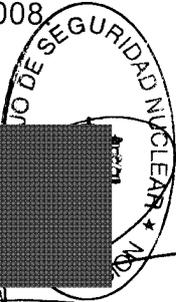
## DESVIACIONES

1. Los isótopos radiactivos autorizados en la instalación son manipulados por personal que no dispone de licencia de Supervisor u Operador, incumpléndose por tanto lo estipulado en la especificación número 10 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que queda sometida la instalación por la resolución de 26 de enero de 2005 del Director de Administración de Industria y Minas que autoriza la modificación y puesta en marcha de la instalación radiactiva.
2. No se ha informado al Consejo de Seguridad Nuclear sobre la modificación en el uso de la dependencia colindante con la autorizada como cámara caliente, contraviniendo lo establecido por la especificación número 9 de las mencionadas especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que queda sometida la instalación.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

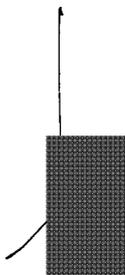
En Donostia - San Sebastián a 22 de mayo de 2008

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 Donostia, a 9 de Junio de 2008



Fdo.: Dña. 

Cargo: Supervisora



POLICLINICA GIPUZKOA

A.At. D. [REDACTED]  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE  
INDUSTRIA Y MINAS  
C/ [REDACTED]  
01010 VITORIA-GASTEIZ

Donostia, 8 de Julio de 2008

En relación a la inspección realizada el 22 de Mayo de 2008 a la Instalación Radiactiva IRA-2107 de Medicina Nuclear de Policlínica Gipuzkoa comunicarle que:

1. A fecha de hoy todo el personal del servicio tiene realizada, según periodicidad anual, la vigilancia médica como personal profesionalmente expuesto. La fecha de la última revisión de [REDACTED] correspondía al 24 de Mayo de 2007.

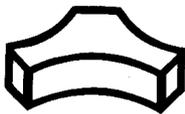
En relación a las desviaciones reflejadas en el Acta de Inspección informarles que:

1. Actualmente la Instalación dispone de un médico especialista en Medicina Nuclear, la Dra. [REDACTED] con el título de supervisora de instalaciones radiactivas expedido por el [REDACTED] y licencia como Supervisora de la Instalación en vigor hasta el 15/03/11, de una TER, Dña. [REDACTED] con el título de operadora de instalaciones radiactivas y licencia como Operadora de la Instalación en vigor hasta el 29/11/12, y una auxiliar, Dña. [REDACTED] con el título de operadora de instalaciones radiactivas.

En Junio de 2008 la TER, Dña. [REDACTED] en lugar de la DUE inicialmente propuesta, Dña. [REDACTED], ha realizado y superado el curso de capacitación como operadora de instalaciones radiactivas en el campo de aplicación de Medicina Nuclear impartido por la [REDACTED] encontrándose en trámite la solicitud al CSN de su licencia como operadora.

Está programada la realización periódica del Curso de Capacitación sin que podamos especificar el nombre de la persona que lo realizará dada la variación del personal.

El resto del personal sujeto a control dosimétrico corresponde a profesionales en formación o en prácticas (muy variable dada la situación actual del mercado) con riesgo, al ser personal expuesto, de registrar dosis en su control dosimétrico. Los registros habituales de dosimetría del servicio (personal, de muñeca y de área) corresponden a niveles de fondo a excepción de los registrados en la Dra. [REDACTED] En Marzo de



**POLICLINICA GIPUZKOA**

2008 se han obtenido registros dosimétricos en la TER y en dos DUE. No se ha podido determinar una causa concreta salvo que el incremento en el número de pacientes y su atención hayan aumentado el tiempo de exposición de la TER y de las DUE, teniendo en cuenta que éstas llevan dosímetros de cuerpo entero y de muñeca, que atienden a los pacientes, que están en la administración del radiotrazador, y que llevan mandiles plomados. Hasta este momento los registros continúan siendo de fondo salvo en la Dra. [REDACTED]

2. En relación a la modificación en el uso de la dependencia colindante a la autorizada como cámara caliente y a los niveles de radiación medidos en el Servicio de Pediatría el día de la Inspección (1,0  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared divisoria en el aseo y 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el cambiador de bebés situado en el aseo) informar que, para incrementar la seguridad y protección radiológica en el área de Pediatría se ha modificado la posición del cambiador de bebés a la pared lateral colindante del aseo y se va a proceder a colocar, en la mayor brevedad posible, una protección de plomo accesoria en la pared divisoria, quedando pendiente remitir, en el menor tiempo posible, el plano definitivo de las modificaciones, la adecuación realizada y los resultados de la misma.

Atentamente,

Fdo. [REDACTED]

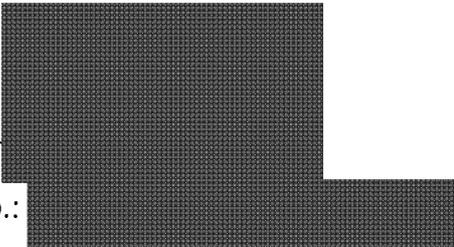
**DILIGENCIA**

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/10/IRA/2107/08, de fecha 22 de mayo de dos mil ocho, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva de la Policlínica Gipuzkoa en Donostia, Gipuzkoa, el titular presenta un escrito fechado el 8 de julio informando sobre las desviaciones reflejadas en el acta.

En relación con lo expuesto en dicho escrito el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. Manejo de radiofármacos por personal sin licencia: no se refuta la desviación descrita, por lo que el inspector se reafirma en la misma.
2. Modificación en el uso de la dependencia colindante: aunque las acciones tomadas son correctas y efectivas aún no se ha recibido el plano mencionado, por lo cual el inspector se retifica en la desviación.

Vitoria-Gasteiz, 7 de octubre de 2008.

  
Fdo.:  
Inspector de Instalaciones Radiactivas