

ACTA DE INSPECCIÓN

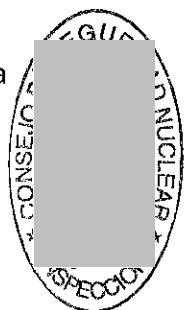
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de diciembre de 2016 en la Clínica IMQ-Zorrotzaurre, sita en [REDACTED] término municipal de Bilbao, (Bizkaia), procedió a la inspección, sin previo aviso, de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** IRA/1466.
- * **Titulares:** Medicina Nuclear, SA y Radiología Clínica Vizcaya, SL.
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Utilización de la instalación:** Medicina Nuclear.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-5):** 12 de diciembre de 2011.
- * **Última notificación para puesta en marcha:** 29 de mayo de 2012.
- * **Última modificación por aceptación expresa (MA-2):** 23 de junio de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] y Dª [REDACTED], ambos supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma 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 los titulares expresen 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 suministrada, resultaron las siguientes:

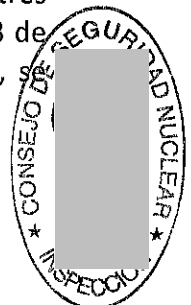


OBSERVACIONES

- Medicina Nuclear, SA y Radiología Clínica Vizcaya, SL es titular de la instalación radiactiva IRA/1466. La última inspección de control realizada a la instalación de Medicina Nuclear es de fecha 12 de mayo de 2016, según consta en acta de referencia CSN-PV/AIN/24/IRA/1466/16; no se observaron desviaciones.
- La presente acta únicamente recoge aspectos relacionados con el *PERSONAL* de la instalación radiactiva IRA/1466.

Licencias de Supervisor y Operador

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de dos licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor a favor de D. [REDACTED] y D^a [REDACTED], válidas al menos hasta octubre de 2020.
- Para manipular el material radiactivo la instalación dispone de cinco licencias de operador en el mismo campo a favor de: D. [REDACTED], en vigor hasta octubre de 2018 o posterior.
- El día de la inspección se encontraban en la instalación los dos supervisores y los operadores: D^a [REDACTED] (asignada a medicina nuclear, área convencional) y D. [REDACTED] (asignado a medicina nuclear, área PET/CT). Ambos operadores llevaban puestos sus dosímetros personales (solapa y anillo). Estos manifestaron no rotar entre las diferentes áreas de medicina nuclear, conocer y cumplir los documentos de la instalación Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia de la Instalación (PEI) y recibir formación periódica en materia de protección radiológica.
- Se manifestó a la inspección que para la administración de radiofármacos se requiere a este personal ser titular de una licencia de operador en el campo de medicina nuclear. Asimismo, se manifestó que para cubrir las bajas de este personal o dar respuesta al aumento en el número de tratamientos "picos" se dispone de una bolsa de trabajadores con este perfil.
- Durante el último año la trabajadora D^a. [REDACTED] ha sido contratada en tres ocasiones para cubrir los siguientes periodos: del 26 de abril al 2 de junio; del 18 al 23 de agosto y del 25 al 31 de octubre de 2016. Actualmente no trabaja en la instalación, se manifiesta.

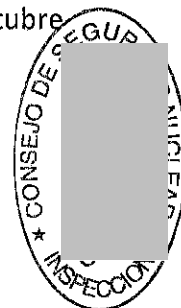




- Dicha trabajadora fue asignada al área PET/CT para dar apoyo técnico-administrativo. Asimismo, se manifiesta a la inspección que aunque no manipuló radiofármacos, sí manipuló la parte CT del equipo.
- La mencionada trabajadora es técnico superior en imagen para el diagnóstico y dispone de acreditación para operar equipos de rayos X, pero no dispone de preceptiva licencia de supervisor/operador en el campo de medicina nuclear.
- El 18 de octubre de 2016 dicha trabajadora solicitó al CSN la emisión de la licencia de operador en el campo de medicina nuclear. Con fecha 2 de diciembre se le ha enviado carta convocándole a examen para el próximo 18 de enero de 2017.

Control dosimétrico

- El control dosimétrico del personal afecto al área convencional se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales (tres de solapa y uno de anillo) asignados al supervisor y dos operadoras.
- El control dosimétrico del personal afecto al área PET-CT se lleva a cabo mediante seis dosímetros personales (cuatro de solapa y dos de anillo) asignados a la supervisora, dos operadores y la técnico superior en imagen para el diagnóstico.
- La técnico superior en imagen para el diagnóstico ha dispuesto de control dosimétrico en el periodo que va de mayo a octubre de 2016, ambos inclusive. Como valores más significativos cabe destacar los correspondientes al mes de mayo con unos registros de 0,43 y 0,41 mSv en profundidad y superficial respectivamente; el resto de meses registran valores nulos.
- Los registros dosimétricos más elevados corresponden a D. [REDACTED] quién maneja F-18, con un acumulado anual en profundidad de 7,75 mSv y un acumulado quinquenal de 19,21 mSv para su dosímetro de solapa. Su dosímetro de anillo registra un valor acumulado en superficie de 58 mSv.
- Todos los dosímetros son leídos mensualmente por el centro autorizado [REDACTED]. La instalación dispone de los historiales dosimétricos actualizados hasta octubre de 2016.
- La instalación no dispone de dosimetría de área.



Vigilancia médica

- Los trabajadores expuestos de categoría A han sido sometidos a examen de salud específico para radiaciones ionizantes en los centros y fechas que siguen, con resultado de apto médico según certificados comprobados por la inspección.

<u>Nombre</u>	<u>Fecha</u>	<u>Centro</u>
D. [REDACTED]	10/05/2016	Osakidetza
D ^a [REDACTED]	21/12/2015	Premap
D. [REDACTED]	06/06/2016	Premap
D. [REDACTED]	29/01/2016	Premap
D ^a [REDACTED]	8/01/2016	Premap
D. [REDACTED]	9/05/2016	Osakidetza
D. [REDACTED]	28/04/2016	Osakidetza
D ^a [REDACTED]	27/09/2016	Osakidetza

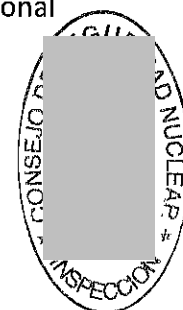
- (*) Suelen cubrir vacantes de personal en la instalación.

Formación inicial y continuada en materia de protección radiológica

- El 8 de noviembre de 2016 la UTPR [REDACTED] impartió una charla de formación continuada en materia de protección Radiológica Operacional en Medicina Nuclear, de una hora de duración, a los dos supervisores y tres operadores (D. [REDACTED], según certificado aportado a la inspección.
- Asimismo, el operador D. [REDACTED] ha realizado un curso de formación en Medicina Nuclear, impartido del 25 de octubre al 28 de noviembre de 2016, sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la IRA/0198B de la cual es titular el Hospital Universitario Basurto, según certificado aportado a la inspección.

General, documentación:

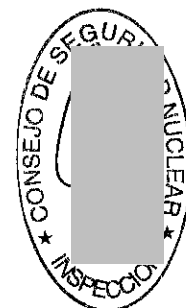
- Según el RF (Rev.: 03, de fecha 03/06/2015) de la instalación, el personal con licencia de supervisor u operador se encuentra clasificado como de categoría A; el resto de personal (celadores, personal de limpieza y administrativo) como miembros del público.



- La instalación dispone de un Diario de Operación en el que se recogen las entradas del material radiactivo no encapsulado, la recepción y retirada de fuentes radiactivas encapsuladas, retiradas de Enresa, desclasificación de residuos radiactivos e incidencias, cuando procede. En el diario no se observan los nombres y firmas del supervisor o, en su caso, operador de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2015 fue enviado al Gobierno Vasco el 17 de marzo de 2016.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

DESVIACIÓN:

1. El equipo de rayos X (TAC), incorporado al tomógrafo PET/CT marca [REDACTED] ha sido manipulado por personal que no dispone de la licencia de Supervisor u Operador, incumpléndose por tanto lo estipulado en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica número 11, de las incluidas en la Resolución de 12 de diciembre de 2011 de la Directora de Administración y Seguridad Industrial.





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 la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 16 de diciembre de 2016.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

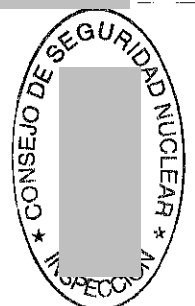
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Medicina Nuclear SA y Radiología Clínica Vizcaya SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjuntan alegaciones a esta Acta de Inspección.


En BILBAO....., a 25 de ENERO..... de 2016

Fdo.: 

Cargo... SUPERVISOR.....




DEPARTAMENTO DE DESARROLLO
ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD
Viceconsejería de Industria
Dirección de Energía, minas y
Administración industrial
C/ Donostia- San Sebastián, 1
01010 VITORIA -GASTEIZ

El abajo firmante , en su calidad de Supervisor de la Instalación radiactiva IRA/1466, en representación del titular de la misma (Medicina Nuclear SA y Radiología Clínica Vizcaya SL), en cumplimiento de lo establecido en el Art 45 del reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remite a la Autoridad competente copia del Acta de inspección de fecha 12-05-2016/15-12-2016 de la citada Instalación Radiactiva IRA/1466, debidamente firmada y con las alegaciones que se citan al dorso de la presente

En Bilbao a veinticinco de enero del año dos mil diez y siete.



 EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
Bizkaiko Lurralde Ordezkaritza
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD
Delegación Territorial de Bizkaia

2017 URT. 27
ENE. 27

SARRERA	IRTEERA
Zk. 59680	Zk.

ALEGACIONES

- I. Conformidad con lo establecido en el Acta de Inspección, salvo en la desviación apuntada en la hoja 5 de la citada Acta de Inspección.
- II. En referencia a la citada desviación, tras la recepción del Acta de Inspección se ha realizado por este Supervisor una rigurosa encuesta referente a tipo y funciones desarrolladas por [REDACTED] y a como resultado de dicha investigación se desprende:
 - a. Que [REDACTED] se incorpora a trabajar a la instalación IR/1466 (PET/TAC) solo en momentos de aumento del trabajo, lo que en el año 2016 supuso contratarla 51 días.
 - b. Que se le dota de dosímetro corporal, así como ha sido sometida a los exámenes médicos para la obtención de la Licencia de Operador.
 - c. Que sus funciones en la instalación se han circunscrito estrictamente a ayuda al personal de plantilla (todos con Licencia de operador), podemos citar a modo de ejemplo: acogida de pacientes, proceso de sus datos personales, introducción de los datos en el equipo informático del PET/TAC, selección e impresión de las imágenes médicas tras la realización de la prueba; pero NUNCA la manipulación de radiofármacos, el empleo de material radiactivo (fantomas y fuentes de calibración, etc.), ni el uso de tomógrafo en situación de disparo de RX, para las cuales es imprescindible disponer de la correspondiente Licencia de Operador.
 - d. Que [REDACTED] en fecha reciente se ha presentado a las pruebas para la obtención de la Licencia de Operador, habiendo superado el preceptivo examen.

DILIGENCIA

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/25/IRA/1466/16 y fecha 25 de enero de 2017, correspondiente a la inspección realizada el 15 de diciembre de 2016 a la instalación de medicina nuclear de la Clínica IMQ-Zorrotzaurre, sita en [REDACTED] término municipal de Bilbao (Bizkaia), D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva, aporta un escrito con observaciones al contenido del acta.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente en relación a cada uno de los siguientes puntos:

- II.a) Lo manifestado no contradice lo indicado en acta; no obstante, se acepta como información complementaria aportada con posterioridad a la inspección.
- II.b) Lo manifestado no contradice lo indicado en el acta y tampoco aporta información nueva.
- II.c) El inspector se ratifica en lo manifestado en el 1º párrafo de la hoja 3 de 6. El día de la inspección se manifestó que Dª [REDACTED] no manipuló radiofármacos, pero sí manipuló la parte CT del equipo PET/TAC.
- II.d) Efectivamente, Dª [REDACTED] ha superado el examen para la obtención de la licencia de operadora de instalaciones radiactivas en el campo de medicina nuclear. Dicha licencia se encuentra en vigor desde el 26/1/2017 hasta el 26/1/2022. Por tanto, la desviación queda corregida.

En Vitoria-Gasteiz, el 31 de enero de 2017.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

