

2017 JUL: 18

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 572603	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 8 de junio de 2017 en las dependencias que la empresa IBA Molecular Spain S.A.U. dispone en el Polígono Industrial Erletxe II, [REDACTED] del término municipal de Galdakao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- **Utilización de la instalación:** Almacenamiento y preparación de dosis individuales de radiofármacos a partir de radionucleidos no encapsulados; comercialización y distribución de los mismos.
- **Categoría:** Segunda.
- **Fecha de autorización de funcionamiento:** 17 de mayo de 2002.
- **Fecha de última modificación (MO-5):** 12 de mayo de 2017
- **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Directora Técnica y D. [REDACTED] Adjunto a Dirección Técnica, ambos además Supervisores de la instalación, 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 la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación resultan las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva consta de dos zonas, una de servicios generales y otra destinada a radiofarmacia centralizada; ésta última se sitúa en la planta baja y cuenta con una zona técnica situada en la entreplanta.
- El área de radiofarmacia comprende las siguientes dependencias:
 - **Recepción:** Lugar en el cual se reciben los productos radiactivos adquiridos; son controlados, registrados, etiquetados e introducidos en la zona limpia de la radiofarmacia a través de esclusas.
 - **Vestuario:** Local destinado al cambio de ropa del personal que debe entrar en la sala limpia. Existe una ducha de emergencia con recogida, mediante bombeo, del agua potencialmente contaminada a un depósito situado en la zona técnica.
 - **Sala limpia:** Local donde se encuentran los generadores de tecnecio así como los reactivos y radiofármacos destinados a preparar las dosis individuales. El equipamiento de esta sala consta de los siguientes elementos:
 - Una cabina de acero inoxidable, denominada eluteca, destinada al almacenamiento y elución de los generadores de Mo/Tc-99m, dotada de seis alvéolos, cada uno de ellos capaz de contener dos generadores, blindados con plomo en todas sus caras y en su tapa corredera, así como de una campana de flujo de aire vertical.
 - Una gammateca donde se almacenan diferentes isótopos radiactivos para su posterior utilización y/o expedición, así como las fuentes de calibración de la instalación.
 - Un frigorífico plomado para el almacenamiento de los radiofármacos que así lo precisen.
 - Dos cabinas de flujo laminar destinadas a la preparación de productos estériles con seguridad microbiológica, ambas con marcado CE de conformidad.
 - Poyata con mampara de protección de vidrio plomado, utilizada para realizar marcajes.



- **Control de calidad y expedición:** Recinto destinado al control de radiofármacos y a la preparación de envíos empaquetados. La comunicación de este recinto con la sala limpia se realiza a través de una esclusa. En este área se dispone de lavaojos de emergencia.
 - **Residuos:** Recinto que se comunica con la sala limpia a través de esclusas; dispone de un depósito de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos formado por estructura de acero inoxidable y blindaje de plomo, y de una mesa para trasiego de material. Los generadores de Mo/Tc-99m ya utilizados son guardados, apilados, en esta sala.
 - **Almacén general:** Local situado entre recepción y expedición destinado a almacenar material no radiactivo.
 - **Zona técnica:** Local de la entreplanta en el cual se ubican los motores de extracción, el depósito para agua proveniente de la ducha y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo.
- Para prevención de incendios la instalación dispone, repartidos por la planta baja y entreplanta, de detectores iónicos de humos con alarmas acústica y sonora, controlados por central automática y con atención continuada.
 - Se manifiesta que periódicamente comprueban el funcionamiento del lavaojos situado en la zona de control de calidad.
 - Las distintas dependencias están clasificadas en base al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes según sigue, y están señalizadas de acuerdo con la norma UNE- 73.302:
 - Zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación en los recintos de sala limpia y residuos, así como en el vestuario de acceso a la sala limpia.
 - Zona vigilada para los locales de recepción, expedición y control de calidad.



DOS. MATERIAL RADIOACTIVO.

- Los generadores de Mo/Tc son suministrados a la instalación por IBA molecular Spain S.A., principalmente, y esporádicamente por [REDACTED]. El Ra-223 (Xofigo) es suministrado por [REDACTED]. El resto del material radiactivo es comprado a la misma IBA molecular, [REDACTED] y [REDACTED].
- Manifiestan a la inspección que aún no han recibido ningún generador de Ge-68/Ga-68.
- El inventario actualizado del material radiactivo existente en la instalación se controla mediante programa informático. Se aportó a la inspección el inventario, actualizado al día de la inspección, de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existentes en la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que ese programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido preexistente en la instalación, considerado su decaimiento, a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radioactivo.
- La instalación dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137, ubicadas en la gammateca:
 - Una con nº/s B2425 y 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de julio de 2000.
 - Otra fuente con nº/s 838-39 de 37 kBq (1 µCi) a fecha 1 de diciembre de 2001, también en la gammateca.Existe además una tercera fuente, exenta, de Sr-90 de 220 Bq (0,006 µCi) y nº/s HI 259, ubicada también en la gammateca.
- El 24 de junio de 2016 la UTPR [REDACTED] tomó muestras de las dos fuentes radiactivas de Cs-137 con nº/s B2425 y 838-39; tras medir dichas muestras el 20 de julio, emitió sendos certificados de hermeticidad para las mismas con fecha 16 de agosto.



- Las medidas para la fuente n/s 838-39 no arrojaron ningún valor significativo. Las de la fuente n/s B2425, sin embargo, si bien no superaron el límite de fuga establecido (185 Bq), sí arrojaron un valor perceptible para el ensayo e igual a 20,4 \pm 0,9 Bq, un 11% del límite establecido por la Guía de Seguridad 5.3, según informes mostrados a la inspección.
- La fuente n/s B2425 continua en uso, dentro de una bolsa de plástico como medida de precaución.
- Además, IBA Molecular Spain, SA es poseedor de una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 EHSI45 n/s 60629 y 628 MBq de actividad a fecha 1 de julio de 2015. Dicha fuente fue suministrada a IBA Molecular Spain, SA Alcobendas, Madrid, por / [redacted] el 3 de junio de 2015 certificado (CT/150406/15/0628) por ésta última emitido y en el cual indica que la fuente es acorde con la clasificación C22212 (ISO 29119).
- Se manifiesta a la inspección que esta fuente nunca ha llegado a estar almacenada en las instalaciones que IBA Molecular Spain, SA tiene en Galdakao (Bizkaia); que se guarda en y es custodiada por el [redacted] / que IBA Molecular Spain SA, únicamente se encarga de gestionar el transporte de la fuente entre el Hospital Civil de Basurto y otros centros médicos de la zona cuando éstos requieren realizar los controles de calidad de la uniformidad planar de sus gammacámaras.
- Igualmente manifiestan que la anterior fuente de Co-57 [redacted] /s 60284, que se utilizaba por los mismos centros hospitalarios y para las mismas funciones que la actual fuente de Co-57 n/s 60629, ha sido retirada, si bien no se aporta justificante de tal retirada ni del destino de la misma.
- Los clientes de la radiofarmacia realizan sus pedidos bien directamente en la web de IBA Molecular Spain, SAU o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, se manifiesta, si bien no se tiene en cuenta el posible radiofármaco preexistente en esa instalación.

TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCION DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:



- Un radiómetro instalado fijo marca [REDACTED] n°/s 2072, equipado con dos sondas modelo 6500-4, n°/s 2503 y 2505, las cuales controlan los niveles de radiación en sala limpia y en residuos respectivamente, con umbrales de aviso y alarma fijados en 10 y 25 $\mu\text{Sv/h}$. Este detector con sus sondas fue calibrado por el [REDACTED] el 28 de junio de 2010.
 - Un radiómetro portátil marca [REDACTED] 1R n/s 40.396, calibrado en origen el 4 de noviembre de 2016; situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos.
 - El radiómetro [REDACTED] n°/s 3501 con sonda [REDACTED] n°/s 2376 antes utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos ha sido retirado por avería, se manifiesta.
 - Monitor de contaminación [REDACTED] n°/s 3488, ubicado en zona de expedición; calibrado, junto con la sonda LB 6357 n°/s 4158 por el [REDACTED] en fecha 13 de enero de 2011.
 - Monitor de contaminación [REDACTED] n°/s 3487, equipado con sonda modelo [REDACTED] n°/s 8509. Está situado en el vestuario de acceso a sala limpia y fue calibrado por el INTE el 5 de septiembre de 2011.
- IBA Molecular Spain, SAU dispone para sus equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.2 (23/6/2014), el cual establece un periodo de calibración de seis años, o bien cuando sus lecturas varíen, excepto para el detector [REDACTED] n/s 2072 con sondas fijas en salas limpia y residuos, el cual no es calibrado salvo que se observaran medidas anómalas.
- Dicho P-NTRF-06-08 estipula verificaciones: anuales en general; semanales con fuente plana de Sr-90 para los monitores de contaminación, con registro, y diario para las sondas ubicadas en sala limpia y en residuos; también con registro.
- Los dos radiómetros y los dos monitores de contaminación fueron verificados por [REDACTED] en fecha 26 de junio de 2016, según informes por ésta emitidos y los cuales incluyen el cálculo de la eficiencia de detección y coeficiente de calibración para los monitores de contaminación y para seis radioisótopos.



- La inspección comprobó los últimos registros de comprobaciones para las sondas de sala limpia y residuos: fechas 31, 30, 29 de mayo y anteriores; y para los dos monitores de contaminación de fechas 31, 26, 19, 12, 5 de mayo y anteriores.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE PROTECCION RADIOLOGICA

- Se dispone de prendas de protección personal: delantales/protectores de tiroides/guantes y gafas plomados, contenedores de viales y protectores de jeringas y pantallas protectoras de vidrio plomado detrás de las cuales manipulan el material radiactivo.
- Disponen de guantes plomados, pero no los utilizan en el marcaje y dispensación de radiofármacos, pues no han encontrado supongan mejora en las dosis registradas, manifiestan.
- Existen en la instalación elementos para descontaminación de superficies, pero no específicos para su uso en personas.

CINCO. PERSONAL:

- Dirigen el funcionamiento de la instalación [REDACTED], ambos titulares de licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear: la primera con condición limitativa: unidad de radiofarmacia y vigencia hasta julio de 2021; el segundo hasta abril de 2022.
- Para manipular el material radiactivo disponen de licencia de operador en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos [REDACTED] tiene licencia en el campo de medicina nuclear con condición limitativa: radiofarmacia; todas ellas en vigor hasta febrero de 2018 o posterior.
- Una de las operadoras está de baja por embarazo y sus resultas desde julio de 2017; se manifiesta que desde el momento en el que conoció y comunicó su estado.
- [REDACTED] mayor de edad y estudiante de Técnico superior en laboratorio clínico y biomédico, ha realizado prácticas en la instalación desde el 15 de marzo hasta el 29 de mayo de 2017.



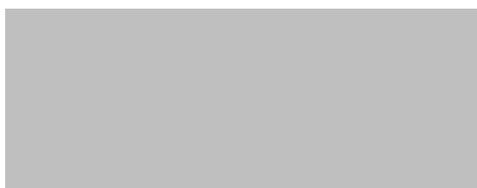
- Se manifiesta que las estudiantes en prácticas principalmente realizan labores administrativas, (registros, etc...); esporádicamente también el manejo de residuos y sus contenedores; controles de calidad y ocasionalmente también dispensación de dosis de radiofármacos; en segundas remesas, cuando las hay; en presencia y bajo instrucciones directas de alguna operadora con licencia.
- Existe documento, firmado por [REDACTED] el 13 de marzo de 2017 de haber recibido el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación y de la necesidad que como estudiante trabaje siempre bajo la supervisión directa de algún operador o supervisor de la instalación; Además, hizo varias pruebas de conocimientos con resultado siempre de "aprobado"; en ellas se especifica además.
- [REDACTED] dispuso durante sus prácticas de dosímetro nominal de solapa y de extremidades en los meses de abril y mayo. En mayo todos su registros son iguales a cero; en abril, sin embargo, registró 5,06 mSv en dosimetría de extremidades
- [REDACTED] quién había realizado prácticas en la instalación desde el 14 de marzo hasta el 25 de mayo de 2016 fue contratada durante el periodo vacacional hasta el 12 de agosto de ese. Durante este último periodo también dispuso de control dosimétrico de solapa y anillo.
- En condiciones normales son tres los operadores; en período de vacaciones hay dos operadores y una sustituta, esta última a media jornada.
- Se manifiesta que las personas contratadas para sustituciones en verano realizan trabajos similares a los de las estudiantes en prácticas: administrativos, residuos, controles de calidad y dispensación ocasional de dosis de radiofármacos; con mayor autonomía pero también siempre en presencia y bajo instrucciones directas de algún operador con licencia.
- Existe constancia documental de la recepción del RF y del PE por los supervisores y operadores.
- El 18 de noviembre de 2016 se impartió una jornada de formación sobre transporte de materiales radiactivos, a la cual asistieron dos operadores y dos supervisores.



- El 23 de diciembre de 2015 los dos supervisores y tres operadores con licencia recibieron una formación, modalidad on-line, en protección contra radiaciones ionizantes incluida en el Plan de formación 2015 de IBA Molecular Spain, según consta en certificados de formación individuales emitidos en abril de 2016. Manifiestan que en 2017 repetirán tal acción.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros leídos mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] están disponibles los registros, actualizados hasta abril de 2017:
 - Tres dosímetros de solapa y otros tantos de anillo, para los tres operadores de la instalación en activo.
 - Dos dosímetros de cuerpo entero para los dos supervisores de la instalación.
 - Un dosímetro de cuerpo entero y otro de anillo, nominalmente asignado a la persona en prácticas durante el período correspondiente.
 - Un dosímetro de solapa no nominativo e identificado como "1 IBA Molecular Galdakao suplente", asignado a la persona de limpieza.
 - Un conjunto (denominado "rotación suplente") dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, etc. No ha sido utilizado, manifiestan.
 - Dos dosímetros de área denominados Área 1 y Área 2, colocados en el interior de la Sala Limpia y en Residuos respectivamente.
 - Un dosímetro de viaje.
- Se manifiesta que no se asignó dosímetro de abdomen a la operadora embarazada porque no trabajó desde el momento en el que conoció y comunicó su embarazo.
- Se aporta a la inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2017. En estos cinco primeros meses se observan los siguientes valores:
 - Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de 0,37 mSv, correspondiente a un operador con licencia.
 - Máximo de 57,04 mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a otro operador con licencia.
 - Valores acumulados de 0 mSv y 1,42 mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en sala limpia y sala de residuos.
 - Valores acumulados de 0 mSv y 5,06 mSv en dosimetrías de solapa y anillo respectivamente para la estudiante en prácticas entre marzo y mayo.



- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2016 y compatibles con valores anuales del mismo orden que los entonces obtenidos.
- Se manifestó a la inspección que el personal no rota entre las actividades de marcaje y dispensación, pero sí en los turnos de trabajo (1º y 2º turno), lo cual les permite alternarse en su participación en la preparación de remesas grandes y pequeñas de radiofármacos.
- Se ha realizado vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes a los trabajadores expuestos en el [REDACTED] con resultados de apto médico y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

NOMBRE**Fecha última revisión**

22 de mayo de 2017
16 de mayo de 2017
19 de mayo de 2017
26 de mayo de 2016

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- Los generadores de Mo/Tc-99m agotados son retirados por su suministrador. Para su transporte emiten carta de porte en la cual IBA Molecular Spain figura como remitente y el suministrador, IBA u otro, es el destinatario. La última retirada ha sido el día 21 de mayo de 2017 y fueron enviados a [REDACTED] 2 generadores con fechas de calibración entre el 28 de febrero y el 28 de marzo de 2017, según certificado del remitente firmado por IBA molecular Spain con fecha 10 de mayo de 2017. La mercancía fue clasificada como 2910, bulto exceptuado, cantidad limitada de material.
- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, viales, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las agujas, jeringas y viales que han contenido las monodosis una vez inoculadas éstas, discriminadas en tres grupos según su semiperíodo de desintegración: grupo 1, semiperíodo muy corto (I-123, Tc-99m); grupo 2, período medio, inferior a 6 días: (Ga-67, Tl-201, Y-90, Sm-153, In-111, Re-186) y grupo 3, período superior a 6 días: (I-131, Cr-51, Co-57, Sr-89, Er-169).



- Los tres grupos de residuos sólidos se reducen a dos para su gestión: de semiperíodo inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3).
- Para la gestión de residuos radiactivos el titular sigue su "P-NT-09-12 rev.2 (8/4/14); Procedimiento de Gestión Medioambiental". Dicho procedimiento no incluye los residuos Ra-223/Ac-227.
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacúan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses desde su cierre, registrándose en documento al efecto el tipo de residuo y la fecha de cierre de cada bolsa. Una vez transcurrido al menos este tiempo se realiza frotis y se mide la tasa de dosis en su exterior y son retirados como residuos biológicos. No existe criterio de aceptación para desclasificación en base a los resultados de las medidas de contaminación y tasa de dosis, si bien se manifiesta que ambos aspectos han dado siempre valores de fondo y que si alguna vez no ocurriera así la bolsa en cuestión sería retenida hasta la siguiente desclasificación.
- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas: la última es de fecha 4 de abril de 2017, previas medidas de tasa de dosis efectuadas en fecha 23 de marzo, y consistió en catorce contenedores, con fechas de cierre entre el 17 de octubre de 2016 y el 23 de enero de 2017; todo ello según documento "Retirada de residuos radiactivos desclasificados de la IRA/2556" mostrado a la inspección.
- Los residuos sólidos del grupo 3 (semiperíodo superior a 6 días) son almacenados para su decaimiento y retirados posteriormente como residuos biológicos no radiactivos en base al procedimiento "Gestión de Materiales Residuales Sólidos", noviembre 2007. Las últimas fechas de cierre continúan siendo las correspondientes a 12 de junio de 2008, 14 de enero de 2009, 22 de enero de 2010, 16 de marzo de 2012 y 13 de septiembre de 2013; no ha habido retirada de este tipo de residuos.
- Desde julio de 2015 reciben y suministran radiofármaco con Ra-223.
- Para la gestión interna del Ra-223/Ac-227 IBA Molecular Spain SA dispone de una hoja de cálculo informática en la que figuran los siguientes datos: Id lote, actividad (MBq) de Ra-223, fecha de calibración, fecha de recepción, fecha de administración, ml administrados, fecha de actividad, actividad (MBq) desintegración Ra-223 y actividad (MBq) remanente de Ac-227.



- Manifiestan que han recibido desde los hospitales residuos sólidos contaminados con restos de Ra-223/Ac-227: dos envíos, uno de fecha 30 de mayo de 2016 y otro del 25 de agosto de ese año. Para este segundo se mostró a la inspección documento de retirada de material manipulado firmado por la jefatura del SPR del hospital en cuestión, y a posteriori por supervisora de esta IRA/2556: había sido cerrado el 11 de agosto, y para él se generó carta de porte con mercancía 2910, material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada; IBA Molecular Spain SA como remitente y destinatario.
- En el almacén de residuos, en un armario dedicado, se guardan los contenedores con los residuos de Ra-223.
- Para la gestión de los mismos disponen del procedimiento generado por [REDACTED] el cual contempla su entrega a ENRESA como residuo y que IBA Molecular Spain S.A. no ha recibido la circular de cinco de abril de 2017 del CSN sobre la gestión de residuos generados por la utilización de Ra-223, y que de momento acumulan el material en este capítulo recibido, sin haberle dado destino definitivo.
- La instalación dispone de contrato con Enresa para la retirada de residuos radiactivos, si bien se manifiesta hasta la fecha no ha sido necesario retirar con ellos.

SIETE. DOCUMENTACIÓN Y GENERAL:

- IBA Molecular Spain, SAU se ha dotado de los siguientes procedimientos: programa de calibración de detectores P-NTRF-06-08 rev.2 (23/6/2014); Dosímetros de lectura directa P-NTRF-06-09, rev.1 (2/3/12); Fuentes encapsuladas P-NTRF-06-10, rev.0 (4/3/10); Recepción, registro, almacenamiento de material para preparación de monodosis P-NTRF-09-01, rev. 4 (9/2/17); Preparación y control de calidad en radiofarmacia P-NTRF-09-02, rev.1 (2/6/14); Expedición de radiofármacos P-NTRF-09-04, rev.2 (1/4/17); Procedimiento de gestión medioambiental P-NT-09-12, rev. 2 (8/4/12).
- La instalación dispone de un diario de operación diligenciado con el nº 300 del libro nº 1 cuya primera anotación es de fecha 11 de marzo de 2016 y última de fecha 6 de junio de 2017.
- En el Diario de Operación se anotan los siguientes aspectos:
 - Lecturas dosimétricas mensuales del personal (solapa y anillo).
 - Personal en prácticas, sustituciones.



- Fecha de cambio de los dosímetros.
 - Comprobaciones trimestrales de precisión y exactitud de los activímetros.
 - Cerrado y etiquetado de bolsas de residuos.
 - Retirada de generadores por el suministrador.
 - Incorporación de personal.
 - Retirada de residuos desclasificados por gestor de residuos médicos.
 - Control trimestral de activímetros.
- El 11 de julio de 2016 se recoge en el diario la baja por embarazo de una operadora; el 19 de julio la incorporación de su sustituta, también titular de licencia y con dosimetría personal desde entonces.
- Con fecha 1 de agosto se registra el alta de una operadora proveniente de la IRA de IBA Molecular Spain en Alcobendas; para su trabajo, durante el mes de agosto, le fueron asignados dosímetros de rotación.
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran las entradas y salidas de material radiactivo, con copia de seguridad diaria.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue entregado en el Gobierno Vasco el 27 de enero de 2017, y el del primer trimestre de 2017 lo ha sido el 4 de abril de este año.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Efectuadas mediciones de tasa de dosis los valores obtenidos fueron los siguientes:

En el almacén general (material no radiactivo):

- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona central del almacén.
- 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ sobre estantería, en el centro de ésta.

En recepción de material (zona vigilada):

- 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ radiológico sobre la mesa de trabajo.
- 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la esclusa de paso de material a sala limpia.



Dentro de la sala limpia (zona controlada):

- 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la cabina de flujo laminar, en contacto con su cristal.
- 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la cabina de flujo laminar, al retirar el cristal
- 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la mampara plomada de la eluteca, tras cristal.
- 3,1 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la mampara plomada de la eluteca, sin cristal
- 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la gammateca.
- 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frontal de la gammateca.
- 6,5 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir un pasamanos de la gammateca.
- 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con la nevera.
- 4 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta de la nevera.
- 1 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala limpia.

En el almacén de residuos (zona controlada):

- 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, zona inicial.
- 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el armario para residuos del gr. III.
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor con punzantes no tecneciados gr. II.
- 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor con punzantes no tecneciados gr. III.
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor con guantes, papeles, etc. del gr. I.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ frente al pozo con residuos del grupo I.
- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el pozo con residuos del grupo I.
- 4,8 $\mu\text{Sv/h}$ frente a los generadores gastados de Mo/Tc-99m
- 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor de cápsulas de I-131
- 23 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor con viales usados de Ra-223.

En expedición (zona vigilada):

- Fondo radiológico en el centro de la sala.

En control de calidad (zona vigilada):

- Fondo radiológico en la puerta de acceso al almacén.
- 1 $\mu\text{Sv/h}$ frente a campana con cubetas para control de calidad.

- 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.





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 11 de julio de 2017

Fdo. [Redacted]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. *Observaciones*

1 Hoja 6 de 15: los radiómetros y monitores de contaminación fueron verificados en fecha 24 de Junio de 2016.

2 Hoja 8 de 15: [Redacted] registró en el mes de mayo 8'39 mSv en extremidades.

[Redacted] fue contratada durante el periodo vacacional desde el 04 de Julio hasta el 12 de agosto de 2016

En ...Galdakao..., a 14 de Julio de 2017.

Fdo.: [Redacted]

Puesto o Cargo: ...Supervisora de Instalación Radiactiva...

4 Hoja 10 de 15: de fecha última de vigilancia médica fue para [Redacted] el 26 de mayo de 2017 y para [Redacted] el 12 de mayo de 2017.

5 Hoja 11 de 15: de última fecha de retirada de residuos desclasificados es del 06 de abril de 2017.

DILIGENCIA

En el apartado trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/16/IRA/2556/17 correspondiente a la inspección realizada el día 8 de junio de 2017 a la instalación radiactiva IRA/2556, de la cual es titular la empresa IBA molecular Spain SAU en Erletxe, Galdakao, Bizkaia, la supervisora de dicha instalación efectúa cinco observaciones al contenido del acta:

1. Hoja 6: Efectivamente, las verificaciones de detectores fueron realizadas el día 24 de junio, no el 26. Se acepta.
2. Hoja 8: Dosimetría de [REDACTED] en mayo: la dosimetría de mayo no estaba disponible en el día de la inspección; se acepta la corrección.
3. Hoja 8: contratación vacacional comenzando el 4 de julio de 2016: se admite el añadido.
4. Hoja 10: Consta el reconocimiento de [REDACTED] en fecha 12 de mayo de 2017. Se acepta. El de [REDACTED] de fecha 26 de mayo de 2017, es aceptado como información posterior.
5. Hoja 11: la última retirada es de fecha 6 de abril en lugar de 4 de abril; se acepta.

En Vitoria-Gasteiz, el 8 de agosto de [REDACTED]



[REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas