

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 5 de abril de 2011 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):** 27 de Enero de 2005.
- * **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [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 sum [REDACTED] registrada por personal técnico de la instalación resultó que:





OBSERVACIONES

- Según se manifiesta a la inspección desde la última inspección se han utilizado los radionucleidos MO-99/Tc-99m, Ga-67, I-131 e In-111. El MO-99/Tc-99m es el radiofármaco de uso habitual; el resto han sido utilizados puntualmente: una vez Ga-67, cuatro veces In-111 y en cinco ocasiones I-131.
- El I-131 es utilizado en gammagrafías óseas y tratamientos de terapia ambulatoria.
- Se reitera a la inspección que el Tc-99m es suministrado en forma de monodosis por [REDACTED] que en la instalación no se eluye el mismo y que no existen por tanto generadores de Mo99/Tc-99m.
- La instalación dispone de hojas (refs. TTOT4-IPRE y TTOT4-IPOST) con instrucciones previas y posteriores a la administración de radiofármaco, para su entrega a los pacientes y acompañantes, las cuales incluyen recomendaciones de protección radiológica.
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, con referencia CS137EGAG50; Lote nº 73.441 y nº de serie 827, de 10,38 MBq (0,280 mCi) de actividad en fecha 15 de julio de 2005, ubicada en el almacén de residuos radiactivos y utilizada para calibrar el activímetro.
- Sobre la anterior fuente radiactiva el fecha 27 de mayo de 2010 la empresa [REDACTED] ha realizado prueba de hermeticidad, con resultado satisfactorio.
- En el momento de la inspección según se afirma no existen en la instalación radiofármacos útiles, únicamente residuos.
- Para la vigilancia radiológica la instalación dispone de un detector de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 113579, dotado de sonda para contaminación nº 44-7, sobre el cual se ha establecido un período de calibración bienal. Fue calibrado por última vez por el [REDACTED] de la [REDACTED] el 17 de abril de 2009, y el mismo centro ha facilitado el 11 de abril de 2011 como fecha para una nueva calibración.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D^a [REDACTED], titular de licencia de supervisora válida hasta el año 2016.
- Para manejar los radiofármacos existen tres licencias de operador válidas al momento, hasta noviembre de 2012, a favor de D [REDACTED]

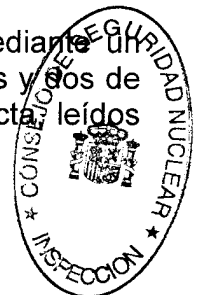




- Se manifiesta a la inspección que dos de las operadoras están de baja o excedencia por embarazo y maternidad, y que en ambos casos desde que comunicaron su embarazo no han trabajado en la instalación radiactiva.
- También se manifiesta que los radiofármacos son inyectados a los pacientes por la enfermera operadora con licencia válida hasta el 9 de marzo de 2015, que previamente las ella u otras enfermeras colocan la aguja, palomilla, etc., y que utilizan protectores de jeringas y contenedores plomados para su transporte.
- El 3 de junio de 2010 la empresa impartió un curso de formación sobre Protección Radiológica en medicina nuclear, con una duración de cuatro horas y al cual asistieron un total de siete personas.
- Para la supervisora de la instalación se ha realizado examen de salud periódico en el [REDACTED] el 23 de noviembre de 2011, con resultado de Apto.
- La vigilancia médica del resto del personal considerado expuesto a radiaciones se ha llevado a cabo en la propia POLICLINICA, habiéndose observado durante la inspección los certificados médicos, con resultado de apto, cuyas fechas se indican a continuación:

<u>NOMBRE</u>	<u>Puesto</u>	<u>Ultima revisión</u>
[REDACTED]	Operadora	1 de septiembre de 2010
[REDACTED]	Auxiliar	21 de mayo de 2010
[REDACTED]	ATS	15 de mayo de 2011
[REDACTED]	TER	27 septiembre 2010
[REDACTED]	TER	28 diciembre 2010
[REDACTED]	TER	16 septiembre 2010
[REDACTED]	DUE	18 enero 2011
[REDACTED]	Auxiliar	10 de febrero de 2010
[REDACTED]	Administrativa	10 febrero 2010
[REDACTED]	Operadora	12/6/08 (en excedencia)
[REDACTED]	Operadora	26/4/09 (baja médica)
[REDACTED]	ATS	cesó

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante un dosímetro de área para la zona de recepción, ocho dosímetros personales y dos de muñeca, éstos últimos asignados a la doctora y a la enfermera que inyecta, leídos por el [REDACTED]



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos hasta febrero de 2011. Durante el año 2010 el dosímetro de área acumuló un valor de 1,81 mSv, y todos los demás valores acumulados son inferiores a 1 mSv. En febrero el dosímetro de área acumula 0,66 mSv y las máximas dosis acumuladas son en extremidades 0,26 mSv, personal superficial 0,20 mSv y personal profunda 0,30 mSv.
- Los últimos generadores agotados de Mo/Tc-99m fueron retirados el 16 de marzo de 2010 por [REDACTED] no hay generadores en el almacén de residuos, aspecto comprobado por la inspección.
- La instalación gestiona todos sus residuos. Existe para ello una instrucción "Residuos-Rad Almacena", la cual distingue tres grupos de radionucleido y establece para ellos distintos tiempos de decaimiento antes de su desclasificación: 3 meses para Tc-99m y I-123; 9 meses para Ga-67, In-111 y Tl-201; 1 año para I-131 y 5 años para Sr-89
- Los sólidos (viales, jeringas, guantes, gasas, etc...) contaminados con material radiactivo que se generan son discriminados por grupo de radionucleido y depositados en contenedores numerados individualmente, y que son controlados mediante una lista registro gestionada por la supervisora.
- Se manifiesta a la inspección que en cada retirada de esos sólidos que antes han estado contaminados por elementos radiactivos, además de los tiempos de decaimiento antes descritos se mide la tasa de dosis en la superficie de cada bulto, la cual no debe diferir del fondo, y que en los dos últimos años no ha habido retirada de residuos radiactivos por ENRESA.
- Con residuos del grupo I (Tc-99 + I -123) y según la lista registro antes mencionada desde la anterior inspección el titular ha desclasificado siete bolsas (numeradas de la 46 a la 54) y veinte contenedores (Nos. 116-135) para su retirada como residuo biológico, así como un contenedor nº 24 con viales evacuado como residuo convencional. En el momento de la inspección existen seis contenedores cerrados, el último de ellos con fecha 28 de marzo de 2011, más uno abierto y en uso.
- Del grupo II (Ga-67, In-111, Tl-201) no ha habido retirada ni cierre de contenedores; sigue el número 1, abierto en el año 2002
- En cuanto al grupo III (I-131) el 15 de julio de 2010 se registra la desclasificación del contenedor nº 2, el cual había sido cerrado el 11 de mayo de 2009. Continúa el identificado con el nº 3.
- El 13 de septiembre de 2010 ha sido desclasificado el contenedor nº 1 del grupo 4, cerrado desde el 9 de agosto de 2005.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Desde el 4 de mayo de 2009 se han retirado 32 contenedores (21 en 2009 y 11 en 2010) de Tecnecio y I-123, como residuo no radiactivo (biológicos), siendo la última retirada de fecha 14 de mayo de 2010; así mismo, se han retirado 3 contenedores (2 en 2009 y 1 en 2010), como residuo no radiactivo (viales), siendo la última retirada de fecha 5 de febrero de 2010.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual anotan las entradas de monodosis de Mo-99/Tc, balance mensual de radioisótopos, apertura y cierre de contenedores de residuos, vigilancia radiológica ambiental continua por el detector baliza y periódica de contaminación, entrega de copias del reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia, así como otros datos de interés.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2011.
- En base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes la gammateca y sala de inyección han sido clasificadas como zonas controladas con riesgo de irradiación y contaminación; la sala de la gammacámara y el distribuidor común como zona vigilada, y todas ellas señalizadas de acuerdo con y la norma UNE 73.302. Se dispone además de extintores contra incendios.
- La cámara caliente está blindada adicionalmente con plomo en la pared por la que el servicio de Medicina Nuclear linda con otras dependencias y por los lados adyacentes a la misma.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

Cámara caliente (vacía, salvo un contenedor para monodosis a su vez vacío)

- Fondo en cualquier punto.

Almacén de residuos:

- 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en acceso a almacén, con puerta cerrada.
- 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en acceso a almacén, con puerta abierta.
- 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de manipulación, puerta de residuos abierta.
- 2 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura del pecho, en el centro del almacén.
- 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura de la cabeza.
- 25 $\mu\text{Sv/h}$ a la altura del pecho, en el centro del almacén.
-
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor n/s A142.




SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 2 de mayo de 2011.


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 16 de MAYO de 2011

Fdo.:

Cargo: EMPRESA INSTALACION