

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 con fecha 21 de mayo de 2010 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, desde la última inspección sólo se ha trabajado con los radionucleidos MO-99/Tc-99m, Ga-67, I-131 e In-111. El MO-99/Tc-99m es el radiofármaco de uso habitual y el resto de los elementos han sido utilizados en mucho menor grado.
- El I-131 se utiliza para barridos o tratamientos de terapia ambulatoria.
- La instalación dispone de hojas de instrucciones que incluyen recomendaciones para la protección radiológica para su entrega a los pacientes y acompañantes; dichas hojas, referenciadas con los códigos TTOT4-IPRE y TTOT4-IPOST, contemplan instrucciones previas y posteriores al tratamiento (una vez que el paciente ha abandonado la instalación), respectivamente.
- En el momento de la inspección el material radiactivo no encapsulado existente en la instalación únicamente estaba formado por los residuos, no existiendo generadores de Mo99/Tc-99m, ni en uso ni agotados, no estando presente ninguna cantidad del resto de radionucleidos autorizados.
- Según se manifiesta a la inspección desde el 7 de diciembre de 2009 no se reciben de [REDACTED] generadores de Mo99/Tc-99m, siendo ahora la radiofarmacia [REDACTED] la empresa que suministra el Mo99/Tc-99m en forma de monodosis.
- Según registros existentes en la instalación, la primera entrega de monodosis de Mo99/Tc-99m es de fecha 17 de diciembre de 2009, con un total de 14 dosis recibidas en el mes de diciembre y una actividad media de 22 mCi.
- Asimismo y, según registros también en la instalación, desde comienzos de año 2010, el número total/mes de dosis entregadas por la radiofarmacia es de 49, 56, 56, 70 y 44, correspondientes a los meses de enero, febrero, marzo, abril y mayo, respectivamente.
- El 16 de marzo de 2010 la empresa [REDACTED] realizó la retirada de los últimos 50 generadores de MO/Tc-99m y según hoja de inventario desde entonces no hay generadores agotados en el almacén de residuos, aspecto comprobado por la inspección.



- Para calibrar el activímetro la instalación posee 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.
- Sobre la anterior fuente radiactiva la empresa [REDACTED] ha realizado prueba de hermeticidad en fecha 21 de mayo de 2009, con resultado satisfactorio, y ha verificado los niveles de radiación en torno a la misma.
- 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: 3 meses para MO/Tc-99 y I-123; 9 meses para Ga-67, In-111 y Tl-201; 1 año para I-131 y 5 años para Sr-89, tal como se recoge en la instrucción "Residuos-Rad Almacena".
- Según la lista registro mencionada anteriormente, 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, otros dos para I-131; uno conteniendo una cánula abierto en el año 2006 y dado por cerrado el 11 de mayo de 2009 y otro abierto el 22 de junio de 2009 y otro con residuos contaminados con Sr-89 cerrado en el año 2005.
- 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.
- En el momento de la inspección en el almacén de residuos radiactivos, [REDACTED] existen 9 contenedores cerrados en decaimiento (1 de viales y 8 de biológicos) y 1 contenedor abierto de biológicos.
- 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.



- 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 44-7, calibrado por el Instituto de Técnicas Energéticas de la Universidad [REDACTED] el 17 de abril de 2009.
- La dirección del funcionamiento de la instalación es desempeñada por D^a [REDACTED] en posesión de licencia de supervisora válida hasta el 15 de marzo de 2011.
- La instalación dispone de tres licencias de operador válidas al menos hasta noviembre de 2012, a favor de D^a [REDACTED] D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED].
- Se manifiesta a la inspección que D^a [REDACTED] se encuentra realizando el curso de operadora en el campo de medicina nuclear en la [REDACTED], de Barcelona.
- Según se manifiesta a la inspección D^a [REDACTED] se encuentra de excedencia por maternidad desde el 1 de mayo de 2010; así mismo, se manifiesta que desde que comunicó su estado de embarazo, el 13 de febrero de 2009, no se ha vuelto a reincorporar al servicio de Medicina Nuclear de la instalación radiactiva.
- Se manifiesta que D^a [REDACTED] comunicó a la dirección su estado de embarazo el 4 de marzo de 2010 y que desde ese mismo día no trabaja en la instalación.
- La supervisora manifiesta a la inspección haber sido la única persona en eluir el Tc-99 y que administra las dosis de radiofármacos, y que para la inyección a pacientes previamente las enfermeras colocan la aguja, palomilla, etc., pero no manejan radiofármacos.
- Se manifiesta también que siempre se utilizan protectores blindados para las jeringas.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 3 de junio de 2010, según registro aportado a la inspección el 14 de junio de 2010, la empresa ha impartido un curso de formación sobre Protección Radiológica en medicina nuclear, con una duración de cuatro horas y a la que han asistido un total de siete personas.
- La supervisora de la instalación ha realizado su reconocimiento médico anual en [REDACTED] el 23 de diciembre de 2009 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
	25 de mayo de 2009
	9 de septiembre de 2009
	8 de septiembre de 2009
	20 de mayo de 2010
	Excedencia
	28 de abril de 2009
	30 de octubre de 2009
	1 de febrero de 2010

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante un dosímetro de área para la zona de recepción, nueve dosímetros personales (tres de ellos para estudiantes en prácticas) y cuatro de muñeca asignados a la doctora y a tres enfermeras, leídos por el [REDACTED]
- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos hasta febrero de 2010, siendo los valores más altos de dosis efectiva acumulada anual correspondientes al 2009, los de la supervisora con 0,47 mSv en solapa y 3,12 mSv en muñeca.
- Se manifiesta a la inspección que el Servicio Médico de Empresa de la Policlínica solicita los dosímetros para el personal expuesto y realiza las citaciones para los reconocimientos de salud.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el que se tienen anotadas las entradas y salidas de generadores de Mo-99/Tc, entradas de monodosis 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.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 fue entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2010.
- La instalación se encuentra señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73802 estableciéndose zonas vigiladas y controladas con riesgo de irradiación y contaminación, y se dispone de extintores contra incendios.



- El servicio de Medicina Nuclear colinda por la zona de su cámara caliente con la zona de espera y cuarto de baño del servicio de Pediatría. La cámara caliente ha sido blindada adicionalmente con plomo en esa pared y otros dos de sus lados.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

Cámara caliente (Zona Controlada)

- Fondo en la zona superior del cristal plomado.
- Fondo tras el cristal plomado.
- Fondo tras la puerta de acceso desde la zona de manipulación.

Almacén de residuos:

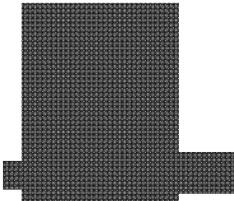
- 4,6 $\mu\text{Sv/h}$ en acceso a almacén, con puerta abierta.
- 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en acceso desde manipulación, con puerta cerrada.





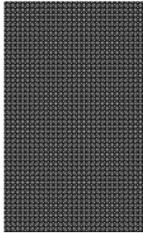
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado 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 la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz a 14 de junio de 2010.

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 22 de JUNIO de 2010 

Fdo.: Dña. 

Cargo: SUPLENTE

