




ACTA DE INSPECCIÓN

D  <sup>✓</sup> 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 22 de marzo de 2012 en la POLICLÍNICA GIPUZKOA, sita en el  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<sup>a</sup>  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 desde la última inspección se han utilizado los radionucleidos MO-99/Tc-99m, I-131 e In-111. El MO-99/Tc-99m es el radiofármaco de uso habitual; el resto han sido utilizados puntualmente: tres veces In-111 y en cuatro ocasiones I-131.
- El I-131 es utilizado en gammagrafías óseas y tratamientos de terapia ambulatoria.
- El Tc-99m es suministrado en forma de monodosis por [REDACTED]. En la instalación no se eluye el mismo y 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 26 de mayo de 2011 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, calibrado el 15 de abril de 2011 por e [REDACTED].
- Sobre el anterior detector de radiación se tiene establecido un procedimiento de calibración con periodicidad bienal.
- El funcionamiento de la instalación es dirigido por D<sup>e</sup> [REDACTED] de licencia de supervisora en el campo de medicina nuclear válida hasta marzo de 2016.






CONSEJO DE  
 SEGURIDAD NUCLEAR

- Para manejar los radiofármacos existen tres licencias de operador en el mismo campo válidas al menos hasta noviembre de 2012, a favor de D<sup>a</sup> [redacted] D<sup>a</sup> [redacted] y D<sup>a</sup> [redacted].
- Se manifiesta a la inspección que una de las operadoras sigue de excedencia desde el año pasado, y que desde que comunicó su embarazo no ha trabajado en la instalación radiactiva.
- La instalación ha solicitado otra licencia de operador en el mismo campo a favor de D<sup>a</sup> [redacted] a cual se encuentra en trámite.
- 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 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 18 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:

<b>NOMBRE</b>	<b>Puesto</b>	<b>Ultima revisión</b>
[redacted]	Operadora	24 de febrero de 2012
[redacted]	Auxiliar	24 de febrero de 2012
[redacted]	ATS	cesó en la instalación
[redacted]	TER	cesó en la instalación
[redacted]	TER	19 de enero de 2012
[redacted]	TER	cesó en la instalación
[redacted]	DUE	10 enero 2012
[redacted]	Auxiliar	cesó en la instalación
[redacted]	Administrativa	16 enero 2012
[redacted]	Operadora	(en excedencia)
[redacted]	Operadora	5 de febrero de 2012
[redacted]	DUE	16 de marzo de 2012



- Actualmente 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 cuatro de muñeca, éstos últimos asignados a la doctora y a las enfermeras con licencia de operadora que inyectan, leídos por el Centro de 
- Se encuentran disponibles en la instalación los historiales dosimétricos hasta enero de 2012. Durante el año 2011 el dosímetro de área acumuló un valor de 2,52 mSv, y todos los demás valores acumulados son inferiores a 1 mSv.
- En marzo de 2011 fueron extraviados los diecisiete dosímetros pertenecientes al servicio de medicina nuclear (trece de solapa, tres de muñeca y uno de área). Con fecha 27 de junio de 2011 se envió al centro lector propuesta de asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica: Para doce dosímetros (ocho de solapa, tres de muñeca y uno de área) se solicitó el valor máximo registrado en los últimos 24 meses; para tres dosímetros de solapa se solicitó el valor mínimo registrable; y para otros dos dosímetros de solapa se solicitó registrar cero por encontrarse de baja o excedencia en el mes a asignar.
- 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 estos 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 tres 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 nueve bolsas (numeradas de la 55 a la 64) y diecinueve contenedores (Nos. 136 a la 154) para su retirada como residuo biológico. En el momento de la inspección existe un contenedor abierto (Nº 160) y dos bolsas abiertas (Nº. 66 y 68). Asimismo, existen cinco contenedores cerrados (Nº 155 al 159) con última fecha de cierre 21/III/2012, y tres bolsas cerradas (Nº 63, 65 y 67) con última fecha de cierre 8/II/2012.



- Del grupo II (Ga-67, In-111, Tl-201) no ha habido retirada de contenedores; sigue el número 1, abierto en el año 2002 y cerrado el 3 de agosto de 2011. El 23 de enero de 2012 se ha abierto el contenedor número 2.
- En cuanto al grupo III ( I-131) el 15 de julio de 2010 se registró la desclasificación del contenedor nº 2, el cual había sido cerrado el 11 de mayo de 2009. Continúa abierto desde el 22 de junio de 2009 el identificado con el nº 3, al que se introdujo una cápsula de I-131, de 1m Ci de actividad a fecha 7/7/2011, utilizada el mismo día para realizar el mapa de la gammacámara, según se manifiesta.
- 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 2011 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 23 de marzo de 2012.
- 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:

- 14  $\mu\text{Sv/h}$  sobre castillete plomado, con dos jeringas con residuos de Tc-99m en su interior.
- Fondo radiológico tras mampara.
- Fondo radiológico en contacto con la puerta cerrada.

Almacén de residuos:

- 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  en acceso a almacén, con puerta abierta.
- Fondo radiológico en contacto con la 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 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 23 de marzo de 2012.



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 Donaña, a 16 de ABRIL de 2012

Fdo.:

Cargo:

Inspección

