



TEMA 33

Normas de recepción, control y manipulación de isótopos.
Normas en la utilización del vestuario para la protección radiológica y manipulación de material radioactivo.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.1 NORMAS GENERALES:

La norma básica para todo tipo de trabajo con material radiactivo es no exponer a las persona ni al entorno a radiación innecesaria ni excesiva.

Para ello se deben aplicar a las actividades con radiactividad los siguientes principios:

1. **Mínima Actividad** compatible. Solo se empleará la actividad necesaria para realizar el estudio correspondiente.
2. **Mínimo tiempo** de exposición. Estar junto a la fuente radiactiva solo el tiempo imprescindible para realizar el estudio correspondiente.
3. **Máxima distancia** a la fuente emisora. Situarlo lo más lejos que permita el estudio.
4. **BLINDAJE adecuado** al radioisótopo utilizado. Siempre que se permita su utilización

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.1 NORMAS GENERALES:

Además de las normas del Reglamento de Funcionamiento, se deben tomar las siguientes precauciones:

Usar siempre **bata y guantes**. Es conveniente utilizar dos pares de guantes durante la manipulación de material radiactivo. Si es posible, uso de guantes plomados.

No pipetear con la boca. Utilizar pipetas automáticas.

No fumar, comer o beber durante el uso del isótopo ni en las zonas de radiactividad.

Trabajar sobre **bandeja y papel absorbente**

Utilizar siempre la **pantalla de protección adecuada**. En caso de trabajar con productos volátiles, usar la cabina extractora. Pantalla de metacrilato para emisores β y pantalla de vidrio plomado o metacrilato plomado para emisores γ .

Durante la manipulación del isótopo tener **conectado el monitor adecuado**.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.1 NORMAS GENERALES:

Comprobar la **ausencia de contaminación** en la zona de trabajo, aparatos, guantes, etc., antes y después de realizar la actividad.

Eliminar los residuos de la forma adecuada según el tipo de isótopo.

Lavarse siempre las manos de la forma **adecuada** después de trabajar con material radiactivo, aún habiendo utilizado guantes.

En caso de contaminación, se procederá a **descontaminar** a la mayor brevedad posible.

Comunicar e **informar de las operaciones que conlleven cierto riesgo** a las personas que estén en el entorno o área de trabajo.

Usar **tubos de tapón de rosca** para muestras marcadas de alta actividad y en la centrifugación de muestras radiactivas.

Registrar las operaciones que se lleven a cabo.

Utilizar dosímetro personal cuando sea necesario.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD

El personal que realice las tareas de recepción de materias primas deberá aplicar las medidas de protección radiológica que conoce, dada su formación como trabajador de una instalación radiactiva y siguiendo en todo momento la normativa de protección radiológica.

Llevará dosímetro y los EPIs correspondientes.

Vestirá en todo momento ropa de laboratorio y guantes. Dicha ropa, en caso de contaminación en su recepción deberá ser retirada en colaboración con otro operador y depositada en un lugar habilitado hasta su decaimiento.

Posteriormente se revisará si el operador está contaminado con un detector de contaminación y quedará registrada la incidencia en el Libro de operaciones del CSN

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD

Los EPIs son los equipos de protección individual que cada trabajador debe conocer y que la empresa u organismo correspondiente debe poner a disposición de todo el personal que realice la recepción de material.

El personal que realice el almacenamiento de materias primas radiactivas entrará y saldrá de las salas de acuerdo con los requisitos de seguridad para entrada en sala limpia establecidos en el PNT de cada Instalación.

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.3 ZONAS DE LA INSTALACIÓN DESTINADAS A RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

En toda IR y Servicio de M. Nuclear se debe establecer un área de la habilitada para la recepción, es zona vigilada en términos de exposición a radiación. A ella se debe acceder desde un vestuario y comunica a través de un SAS con el área de almacenamiento o control de calidad.

El **área** habilitada para almacén de material radiactivo se debe encontrar dentro de una sala limpia dentro a su vez de una unidad de Radiofarmacia . Esta será una zona controlada radiológicamente y **está clasificada farmacéuticamente.**

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

Las personas autorizadas a recepcionar los bultos de material radiactivo son el **personal con licencia de operador o supervisor** que trabajen en la instalación o Servicio de M. Nuclear.

El **acceso de la mercancía** desde el vehículo que la transporta hasta el área de recepción estará identificado de manera inequívoca, **evitando la presencia de público.**

Habrán disponibles **carros para el acarreo** de bultos desde los vehículos hasta el área de recepción.

A continuación se revisa la **documentación del envío**. Se comprobará la existencia del pedido pendiente de recepción que emplee cada Servicio de M. Nuclear o Unidad de Radiofarmacia.

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

Cuando las entregas de material no permitan verificar todos los requisitos del producto en el momento de la recepción de la mercancía, se **sellará un 'RECIBIDO SIN VERIFICAR'** en el albarán de entrega.

Se comprobará que el paquete llega en perfectas condiciones y que cumple todos los **requisitos especificados conforme al Plan de Calidad.**

Para productos que se conservan a temperaturas especiales verificar que se ha mantenido **la cadena de frío** (ej. existencia de nieve carbónica en el embalaje de productos congelados).

Los equipos reactivos que han de conservarse en frío se aceptarán **sin ser transportados en frío** basándonos en las **comunicaciones del fabricante** sobre su estabilidad a temperatura ambiente y que pueden consultarse si procediera.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

En la recepción de cada bulto radiactivo se comprobará que éste no presenta deficiencias o inadecuada preparación por parte del expedidor. **En el Plan de Calidad de Recepción se deben especificar las operaciones a realizar así como requisitos y notificación de las no conformidades detectadas.**

Mínimo, para el control de materias primas radiactivas:

1. Se comprobará que el **protector plomado no presenta deformaciones** importantes que hagan sospechar de algún golpe o caída del mismo durante el transporte. Se deben registrar las incidencias si aplica y poner en conocimiento del proveedor.
2. Cada servicio de M. Nuclear tiene autorizado **un límite** de recepción de actividad para cada isótopo. En el Libro del CSN se registra la cantidad de cada isótopo recibida a diario para su posterior control por el servicio de PR y el CSN.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

Los valores máximos de actividad estipulados en el ADR (transporte en carretera) para bultos tipo A son los siguientes:

300Gbq para Y-90

600GBq para: Mo-99, F-18; Re-186, Sm-153, Sr-89

700GBq para I-131

1000GBq para Er-169

3000GBq para Ga-67, I-123, I-125, In-111

4000GBq para Tl-201

30000GBq para Cr-51

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

Se cotejarán los siguientes datos reflejados en el albarán y ficha de producto con los indicados en el SI:

1. Destinatario de la mercancía
2. N° de pedido.
3. Proveedor autorizado.
4. Nombre registrado del producto si procediera.
5. Presentación del producto: Actividad, Fecha / Hora de calibración, volumen total (en caso de fuentes encapsuladas líquidas)
6. Lote de fabricación.
7. Fecha de caducidad farmacéutica

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.4 RECEPCIÓN

Toda esta información se registrará en papel o formato electrónico, en función del Plan de Calidad.

Toda la materia prima será **repcionada por doble chequeo**. Es decir, una vez realizado el proceso de recepción descrito anteriormente, otro operador tendrá que comprobar que los datos de la etiqueta del fabricante coinciden con los que se han introducido en el SI y con los del albarán.

Una vez realizado, el operador que realizó la recepción en el sistema informático, **etiquetará el material** repcionado conforme a lo que el Plan de Calidad indique: Isótopo, Actividad, caducidad, etc..

Una vez verificados los datos, **el albarán original se archivará junto con la especificación técnica** (hoja del producto) que acompaña al producto radiactivo en el archivo de la instalación.

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.5 ALMACENAMIENTO

El almacén de este tipo de materiales se habilitará en salas con **ambiente controlado** radiológicamente, con presión positiva, y clasificado farmacéuticamente.

La entrada de estos materiales a su zona de almacenamiento se realizará a través del **SAS** (Steril Acces System).

Los generadores se depositan en una zona (**eluteca**) **preferiblemente en exclusiva** destinada a su almacén y elución.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.5 ALMACENAMIENTO

Se almacenará a temperatura ambiente prácticamente todo el material radiactivo: Citrato de Itrio (Y-90), I-123 Solución, Ytracis, Cápsulas I-131, Cromato, I-131 Solución, In111 Octreoscan, MIBG I-131 Diagnóstico, In111 DTPA, IBZM (I-123), P-32, Adreview (MIBG I-123), Ga-67, Cloruro de Indio (In-111), Tl-201, In-111 Oxina, Re-186, MIBG I-131, Datscan (I-123), Metastron, Generador.

En hielo seco, en embalaje de fabricante hasta 1 hora antes de la administración **MIBG I-131 terapéutico**

Entre -10 y -20 °C en congelador: Quadramet (Sm-153)

Temperatura -18°C: Norcolesterol (I-131)

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.6 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

Cuando la documentación o el material recepcionado no cumpla los requisitos de calidad exigidos se debe abrir una No Conformidad.

El material afectado será apartado de la zona de recepción de mercancía depositándolo en una zona de producto no conforme hasta su evaluación y correspondiente disposición.

La persona que detecta la no conformidad será la responsable del registro de la misma estando obligada a notificarla de forma inmediata al supervisor siempre que ésta afecte a materias primas radiactivas.

33. NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.6 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

En cumplimiento del **artículo quinto de la IS-34**, si la no conformidad detectada en la recepción del bulto es alguna de las siguientes, se comunicará al expedidor y a la Sala de Emergencias (SALEM) del CSN en los siguientes plazos:

1. Incidencia o daño significativo en el bulto que pueda comprometer su seguridad: **inmediatamente** al SALEM y expedidor.
2. El bulto supera cualquiera de los límites de actividad o contaminación estipulados en el ADR vigente para bultos tipo A: **En 24 horas** al SALEM y expedidor.
3. El bulto no dispone de etiquetas indicativas de riesgo radiológico: **En 24 horas** al SALEM y expedidor.
4. El etiquetado no es acorde a la categoría del bulto: **En 24 horas** al SALEM y expedidor.
5. El embalaje utilizado no es el adecuado para el contenido transportado: **En 24 horas** al SALEM y expedidor.

33.NORMAS DE RECEPCION, CONTROL Y MANIPULACION DE ISOTOPOS

33.6 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

En cualquier caso, se informará al supervisor y éste evaluará si la no conformidad supone una situación de emergencia o no.

Se informará al expedidor y al SALEM aportando toda la información al respecto para que éste pueda analizar las causas que originaron la no conformidad.

Si la no conformidad está relacionada con los límites de contaminación establecidos en el ADR vigente se rastrearán las superficies que han estado en contacto con el bulto así como las personas que lo han manipulado.

Las medidas de descontaminación y los límites aplicables serán los establecidos en el Plan de Emergencia. En el caso de que se disponga aceptar el producto, se procederá a continuar el proceso de recepción, identificación, etiquetado, inspección y almacenamiento.