



2017 56A - 8

SARRERA	IRTEERA
Zk. 457230	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 11 de mayo de 2017 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee en [redacted] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

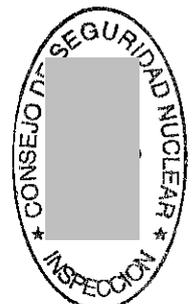
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-21):** 9 de diciembre de 2015.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 28 de enero de 2016.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Medicina Nuclear que desarrolla el Onkologikoa y fue recibida por Dª [redacted] Jefa de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [redacted] y D. [redacted] facultativos del Servicio de Medicina Nuclear y supervisores de la instalación, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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 que 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, resultaron las siguientes

[redacted] gikoa
Zuzendaritza Zereburuko Gerentea
Director Científico-Gerente



OBSERVACIONES

I. INSTALACIÓN:

- La instalación radiactiva, ubicada en el [REDACTED] se distribuye en las siguientes dependencias:

* **Planta – 1 Servicio de Medicina Nuclear**

- Sala de recepción de isótopos y administración de dosis.
- Sala de almacenamiento de radioisótopos y preparación de dosis.
- Sala de control de calidad.
- Sala para administración de dosis.
- Sala de almacenamiento de residuos radiactivos.
- Dos salas de espera para pacientes inyectados (MN convencional).
- Tres salas para inyección de ^{18}F -FDG y espera de inyectados.
- Dos aseos de pacientes inyectados en MN convencional.
- Dos aseos de pacientes inyectados con ^{18}F -FDG.
- Dos salas gammacámaras MN convencional.
- Sala Gammacámara TAC.
- Sala tomógrafo PET-TAC.
- Tres salas de control de Gammacámaras (PET-TAC, gammacámara-TC y convencionales)
- Sala para exploraciones especiales
- Dependencias auxiliares.

* **Planta + 2.**

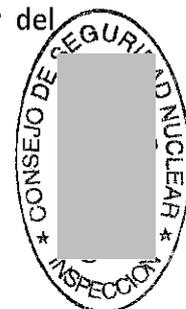
- Habitación blindada de hospitalización, identificada con el número [REDACTED] reservada exclusivamente para el Servicio de Medicina Nuclear y única utilizada para la hospitalización de pacientes sometidos a terapia con I-131 o Sm-153; este último no administrado en el último año. Dispone de un sistema de recogida de orinas con contenido radiactivo que vierte a los depósitos de almacenamiento ubicados en la planta -2.

* **Planta – 2**

- Sala para almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos.

- Los equipos y material radiactivo existentes en el servicio de Medicina Nuclear del Onkologikoa son los siguientes:

[REDACTED] **Onkologikoa**
 [REDACTED] San Zereñoko Gerentzia
 [REDACTED] Arloko Zuzendaritza-Berantse

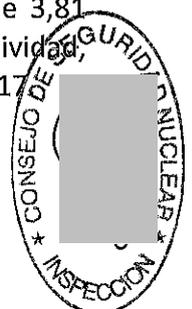


- Equipo de tomografía PET-TAC [REDACTED] modelo E [REDACTED], n/s 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
- Gammacámara-TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 17679, de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente.
- Fuentes encapsuladas:
 - * Una fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [REDACTED] modelo LS-LA, n/s 21225, de 41,43 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 9 de enero de 2017. Utilizada para la calibración del PET-TAC [REDACTED]
 - * Otra fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [REDACTED] modelo LS-LA, n/s 21226, de 41,43 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 9 de enero de 2017, utilizada también para la calibración del PET-TAC [REDACTED]
 - * Una tercera fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, cilíndrica, marca [REDACTED], modelo CS-20-2, n/s 11905, de 89,97 MBq (2,43 mCi) de actividad en fecha 9 de enero de 2017, según certificado. Utilizada para la comprobación diaria del [REDACTED]

Para estas tres fuentes radiactivas de Ge-68 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido por [REDACTED] el 9 de enero de 2017.

 - * Fuente radiactiva de Cs-137 marca [REDACTED] n/s CDR1.185R236/088, de 9,25 MBq (250 μ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1988, para calibración del activímetro.
 - * Fuente de Cs- 137 con nº 1124-72-3 de 0,37 MBq (10 μ Ci) a fecha 1 de agosto de 2005, según certificado de Isotope Products Laboratories, para calibración de un contador direccional.
 - * Fuente de Cs-137 nº 3176 MT con 0,0037 MBq (0,1 μ Ci) de actividad máxima, para control de calidad del activímetro.
 - * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo CO57EMSA40, nº 6234, de 4,69 MBq de actividad a fecha 15 de marzo de 2014 y clasificación C22212/ISO2919, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por Areva en dicha fecha.
 - * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo CO57EMSA40, nº 50003, de 3,81 MBq de actividad a fecha 12 de abril de 2017, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por Areva el 11 de abril de 2017.

[REDACTED] 
 logikoa
 Zuzendaritza Zuzendaritza
 Director Científico-Gerente

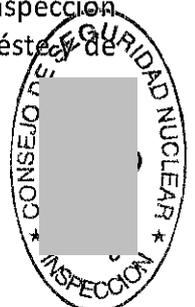


* Fuente plana Co-57, modelo CO57EHSI40, n° 60698 lote 8050, de 447 MBq de actividad a fecha 27 de abril de 2016 y clasificación C22212/ISO2919, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [REDACTED] en dicha fecha, propiedad de [REDACTED] y en depósito en el Onkologikoa, según se manifiesta.

- Existe contrato con [REDACTED] para la retirada de las fuentes radiactivas por ella suministradas.
- El 31 de enero de 2017 [REDACTED] retiró las fuentes radiactivas de Ge-68 ya decaídas con n°s/ 10021, 17782 y 17783 según consta en certificado emitido por [REDACTED] y documento "Carta de porte" de [REDACTED] donde figura como remitente y destinatario [REDACTED] lugar de carga Onkologikoa (San Sebastián) con firma y sello de [REDACTED] Para estas tres fuentes se dispone también de certificado de retorno de las mismas a [REDACTED] Inc., en fecha 16 de febrero de 2017.
- El 30 de junio de 2016 fue retirada la fuente radiactiva de Co-57, modelo CO57EHSI45, n° 60517, lote 7937, según consta en albarán de recogida emitido por [REDACTED] en el que figura como transportista [REDACTED] Para esta fuente se dispone también del certificado de retorno de la misma a [REDACTED] el 7 de julio de 2016.
- Asimismo, el 11 de mayo de 2017 se retiró la fuente radiactiva de Co-57, modelo CO57EMSA40, n° 5832, lote 1119, según consta en albarán de recogida emitido también por [REDACTED], donde figura [REDACTED] como empresa transportista. De esta retirada se dispone documento "Carta de porte", donde figura como remitente: [REDACTED] consignatario: [REDACTED], lugar de carga: Onkologikoa (San Sebastián), lugar de entrega: el consignatario, transportista: [REDACTED], material radiactivo UN2910, con firma y sello de [REDACTED].
- El 18 de agosto de 2016 el SPR del Onkologikoa realizó pruebas de hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas existentes en la instalación, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificados individuales para cada fuente emitidos por el SPR y mostrados a la inspección.
- El tomógrafo PET-TAC [REDACTED] es mantenido por [REDACTED]
- Durante el último año se han realizado mantenimientos preventivos para el PET-TAC [REDACTED] el último de ellos en los días 19 de enero de 2017. Se mostró a la inspección parte en el cual queda identificado el técnico responsable y aparece la firma de éste y de un representante del hospital.



Onkologikoa
Gerentea
Gerentea



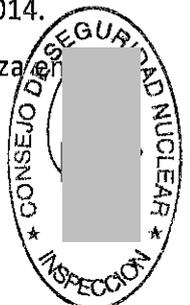
- La misma empresa [REDACTED] ha realizado reparaciones u otras intervenciones sobre el tomógrafo PET-TAC; la última el 5 de septiembre de 2016, según parte análogo mostrado a la inspección.
- El 9 de noviembre de 2016 la empresa [REDACTED] realizó también al equipo [REDACTED] revisión para la parte PET, sobre uniformidad y sensibilidad, según consta en certificado emitido por [REDACTED]
- La gammacámara-TAC [REDACTED] es revisada anualmente por [REDACTED] España SA. La última revisión es de fecha 28 de septiembre de 2016, según parte de mantenimiento firmado y en el cual queda identificado el técnico autor.
- Además, [REDACTED] ha realizado intervenciones sobre la gammacámara-TAC; las últimas en fechas 20 de enero y 26 de abril de 2016. Existen partes firmados por técnico y por el hospital.

II. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Se dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Detector de contaminación superficial [REDACTED] n/s 6323, calibrado en el [REDACTED] el 6 de junio de 2016.
 - [REDACTED] n/s 1189, calibrado en el [REDACTED] el 3 de junio de 2016.
 - Thermo electron modelo [REDACTED] con n/s 015856, calibrado en el [REDACTED] el 7 de diciembre de 2016 y con la sonda de contaminación [REDACTED], n/s 0399 en el [REDACTED] el 9 de diciembre de 2016.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 654, dotado de sonda con n/s 436, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, en la zona de control de calidad, calibrado en la [REDACTED] en fecha 14 de enero de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 656, dotado de sonda con n/s 510, utilizado como baliza en el almacén general de residuos radiactivos de la planta -2, calibrado por la [REDACTED] el 12 de marzo de 2015.
 - [REDACTED] n/s 657, dotado de sonda con n/s 506, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes, calibrado en la [REDACTED] el 19 de junio de 2014.
 - [REDACTED] n/s 675 con sonda n/s 494, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, calibrado en la [REDACTED] en fecha 19 de abril de 2013.

[REDACTED] 
logikoa

Zuzendaritza Zientifikoa-Gerentea
Director Científico-Gerente



- [redacted] modelo [redacted] n/s 621 con sonda n/s 379, utilizado como baliza en la sala de inyección de dosis y calibrado por la [redacted] en fecha 16 de enero de 2012.
 - [redacted] n/s 593 con sonda n/s 323, ubicado como baliza en la sala de residuos, calibrado por la [redacted] el 11 de julio de 2012, utilizado en radioterapia.
 - [redacted] n/s 677, dotado de sonda con n/s 496, calibrado en la [redacted] el 7 de diciembre de 2016.
 - [redacted] n/s 655, dotado de sonda con n/s 422, utilizado como baliza en la habitación [redacted] para pacientes ingresados, calibrado en la [redacted] el 17 de noviembre de 2015.
- Todos estos detectores han sido verificados por el SPR del Onkologikoa en el último año siguiendo su "Procedimiento de verificación-contrastación de los detectores portátiles" en fecha 26 de octubre de 2016, según certificados individuales de verificación mostrados a la inspección.
 - El "Programa de calibración y/o verificación de los equipos de detección y medida de R.I de la instalación radiactiva de 2ª categoría IRA-0277 y del SPR de Onkologikoa" (anexo al informe anual de 2016) contempla realizar calibraciones bienales a los detectores portátiles. Para el resto (detectores fijos [redacted] y un portátil [redacted]) contempla calibrar por turno uno de ellos cada 8 meses, de forma que resulte un periodo máximo de seis años entre calibraciones para cada detector. Los detectores son verificados además anualmente por el SPR.

III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

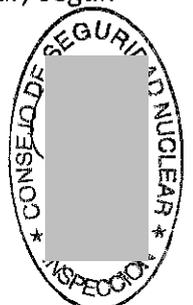
- Para dirigir el funcionamiento de las actividades de Medicina Nuclear existen siete licencias de supervisor en dicho campo, en vigor hasta 2018 o posterior, si bien se manifiesta a la inspección una de ellas pertenece a una persona ya jubilada.
- Existen además en el Onkologikoa once personas con licencia de operador para Medicina Nuclear en vigor al menos hasta julio de 2016, si bien a la fecha de inspección únicamente diez de ellas ejercen tal función.
- Además, dos personas externas con licencia de operadora en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas; ambas en vigor al menos hasta el 2018, continúan realizando trabajo de investigación mediante marcaje in vitro con P-32 en las dependencias de [redacted]

Onkologikoa y con material radiactivo adquirido por éste, en base a un acuerdo de colaboración entre la Fundación "Biodonostia" y Onkologikoa.

- Las licencias citadas aparecen asignadas a la instalación en la base de datos del CSN.
- La clasificación del personal del Onkologikoa y su control dosimétrico vienen recogidos en el "Procedimiento interno sobre el control dosimétrico del personal de la instalación radiactiva IRA/0277".
- Queda clasificado como categoría A todo el personal que manipula isótopos, también las personas responsables de la realización de la técnica de diagnóstico y/o tratamiento correspondiente y las investigadoras mediante marcaje in vitro con P-32. Resultan 22 personas, según listado del informe anual del 2016 más actualizaciones aportados a la inspección. El resto (administrativo, limpieza, laboratorio, etc.), está considerado como personal expuesto de categoría B.
- Se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes para dieciséis personas clasificadas como trabajadores de categoría A, de fechas comprendidas entre el 10 de mayo de 2016 y el 2 de mayo de 2017, según certificados individuales de aptitud médica emitidos por distintos centros médicos y comprobados por la inspección.
- Se manifiesta a la inspección que para el trabajador de categoría A, con certificado de aptitud médica de fecha 10 de mayo de 2016, se dispone de fecha para nuevo reconocimiento médico el 12 de junio de 2017.
- Para las dos investigadoras externas se ha realizado vigilancia médica en el centro Prevencilan en fechas 29 y 30 de noviembre de 2016; ambos certificados de aptitud mostrados a la inspección especifican la aplicación del protocolo para radiaciones ionizantes.
- Existen justificantes de la recepción por las personas expuestas del Reglamento de funcionamiento (RF) y del Plan de Emergencia (PEI) de la instalación radiactiva. Durante el último año se han producido tres nuevas incorporaciones; la inspección comprobó sus firmas de recepción de esa documentación en fechas 14 y 15 de febrero y 2 de diciembre de 2016.
- El 16 de junio de 2015 se impartió una jornada de formación sobre el último radioisótopo autorizado (Ra-223/Ac-227) a la que asistieron trece personas de medicina nuclear, según hoja de firmas.



Onkologikoa
Onkologikoa-Gerentea
Onkologikoa-Gerente



- En lo que va de año 2017 se han recepcionado 12 entregas de Ra-223; la última de ellas el 10 de mayo de 2017 con una actividad de 4,44 MBq. Los albaranes de entrega de estas recepciones son archivados por administración, según se manifiesta.
- Los días 6 de abril y 6 de junio de 2016 la jefa del SPR del Onkologikoa impartió sendas sesiones de formación sobre los contenidos del RF y PEI a la que asistieron un total de 14 y 3 personas respectivamente, pertenecientes a los servicios de medicina nuclear, física médica y trabajadoras externas de Biodonostia, según hoja de firmas mostrada a la inspección.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 23 dosímetros personales de solapa, 12 de muñeca y 9 de anillo leídos por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta marzo de 2017.
- Para los dosímetros de solapa el valor más alto registrado en el presente año 2017 es 1,71 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada. Su máxima quinquenal registra un valor de 15,51 mSv. Asimismo, para los dosímetros de muñeca y anillo en el mismo periodo de 2017, los valores más altos registrados son 3,84 mSv y 12,04 mSv; todas las lecturas corresponden a la misma operadora de medicina nuclear.
- Quienes manipulan F-18 utilizan dosímetro de solapa, de muñeca y de anillo; los que manejan otros fármacos de medicina nuclear convencional utilizan dosimetría de solapa y de muñeca, y el resto de personal únicamente de solapa.
- El SPR vigila y analiza la evolución de las lecturas dosimétricas de anillo, muñeca y cuerpo completo para cada persona.
- Desde la última inspección el SPR ha efectuado siete investigaciones por superar algún valor mensual el umbral establecido en el procedimiento interno sobre control dosimétrico del personal de la IRA/0277, de fecha enero de 2013. Estas investigaciones corresponden a tres trabajadoras. La última de ellas, de fecha 8 de mayo de 2017, estuvo motivada por la superación de 5 mSv en dosis mensual de anillo; en el informe figuran las firmas de la Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y la trabajadora interesada. En todos los casos se hizo hincapié en la necesidad de optimizar las medidas de protección radiológica para disminuir las dosis recibidas.
- En el último año no se han producido asignaciones administrativas de dosis. Tampoco se han producido declaraciones de embarazo, según se manifiesta a la inspección.

IV. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 fue entregado al Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2017.
- Existen dos diarios de operación; uno para la gammacámara-TC Infinia y otro para el tomógrafo PET/TAC; en cada uno de ellos se recogen las incidencias del equipo correspondiente.
- Los radiofármacos son suministrados por la radiofarmacia externa [REDACTED], SA en forma de monodosis, excepto el F-18 el cual lo es en viales y el Ra-223 el cual es suministrado por [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que la radiofarmacia suministradora retira las monodosis servidas en exceso para imprevistos y no administradas, excepto las de Tc-99 que son dejadas decaer en la instalación. Los residuos de las dosis administradas son gestionados por el Onkologikoa.
- Se manifiesta a la inspección que aún no se han realizado retiradas de residuos generados por los tratamientos con Ra-223; así mismo, se manifiesta gestionarán dichos residuos en aplicación de la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, según indica la Circular-1/DPR-70/SRO/2017 del CSN.
- Los residuos sólidos son depositados en su punto de generación (salas de inyección) en contenedores rígidos o bolsas, según sean punzantes o no, discriminados por grupos de radionucleido.
- Cada semana personal de Medicina Nuclear cierra las bolsas y los contenedores con residuos de los grupos I a IV (semiperíodo inferior a 10 días). Los contenedores, pero no las bolsas, son etiquetados reflejando la fecha de cierre y su fecha posible de desclasificación, fecha calculada mediante programa por el servicio de Medicina Nuclear, y son depositados en el cuarto para residuos del servicio de medicina nuclear a la espera de su desclasificación.
- El SPR, con periodicidad también semanal, desclasifica bolsas y contenedores de los grupos I a IV del cuarto de residuos de Medicina Nuclear tras comprobar que ha sido rebasada la fecha más temprana para desclasificación antes determinada y que la tasa de dosis en su superficie es inferior a 0,14 $\mu\text{Sv/h}$.
- La última retirada del almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional ha sido realizada según el diario de operación del SPR el 2 de mayo de [REDACTED]



2017. En esta retirada se han desclasificado dos bolsas y cinco contenedores grandes con Tc-99m y, seis contenedores grandes y tres contenedores pequeños con F-18.

- Los residuos sólidos contaminados con radioisótopos de período de semidesintegración superior a 10 días (grupo V) son retirados, una vez llenos, por el SPR desde el mencionado cuarto para residuos del servicio de medicina nuclear al almacén general de residuos sito en la planta -2. El SPR controla estos residuos mediante inventario en una base de datos.
- Los residuos sólidos contaminados con Cr-51 y los que contienen P-32 son eliminados por el Onkologikoa de acuerdo con los procedimientos específicos para ellos establecidos.
- En Medicina Nuclear existen cuatro aseos dedicados para pacientes inyectados. Disponen de sistemas de recogida separada de orinas y vierten a dos depósitos dedicados.
- Las orinas de la habitación 239 para ingreso de pacientes de terapia metabólica con I-131 también son recogidas de forma separada y conducidas a otros tres depósitos específicos.
- Estos cinco depósitos para almacenamiento de residuos líquidos se sitúan en la sala general de residuos ubicada en el segundo sótano. El SPR controla los cinco depósitos mediante sendos programas de hoja de cálculo; en su informe anual refleja la historia y situación de estos depósitos.
- Existe un cuadro de monitorización y control de los dos sistemas de depósitos en la sala que los aloja y otro, únicamente para monitorización, en el servicio de mantenimiento. El control está protegido por contraseña. La evacuación de los depósitos es efectuada por el servicio de mantenimiento del Onkologikoa previa consulta con el SPR.
- Los últimos vaciados y el estado actual de los depósitos son, según los programas de control del SPR, los indicados a continuación:
 - Depósito 1 del servicio de MN: su último vaciado es de fecha 6/06/2016; utilizado desde esta última fecha hasta el 20/03/2017; desde entonces cerrado y decaendo.
 - Depósito 2 del servicio de MN: último vaciado el 10/03/2016; en uso desde el 20/03/2017.
 - Habitación 239, depósito 1: Última evacuación el 9/03/2017; actualmente vacío.
 - Habitación 239, depósito 2: Utilizado desde el 10/02/2014 hasta el 7/03/2016; desde entonces decaendo.
 - Habitación 239, depósito 3: En uso desde el día 7/03/2016.



Onkologikoa

Gerentea
Gerentea



- Todos los vertidos a la red han sido sin dilución, se manifiesta.
- En la misma sala de residuos de la planta -2 existen también nueve pozos plomados para almacenar los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación: semillas de I-125 y sólidos contaminados con Cr-51 ó con P-32.
- Los sólidos contaminados generados por cada paciente de terapia metabólica son embolsados por paciente: los reutilizables (ropa, sábanas, trapos, etc...) por un lado y la basura (restos y utensilios alimentarios, etc...) por otro; estos últimos son congelados y todos ellos guardados en el almacén de la planta -2.
- Estos sólidos se manifiesta son desclasificados transcurrido al menos un mes y medio de decaimiento y tras comprobar que la tasa de dosis en su superficie no supera los 0,14 $\mu\text{Sv/h}$. El registro de estas desclasificaciones se lleva en el diario de operaciones del SPR.
- En la instalación se dispone de medios para descontaminación (detergente [REDACTED])
- Sobre la puerta de acceso a la habitación [REDACTED] de la planta +2 hay una luz que indica si existe paciente inyectado o no. En su interior existe una cámara de circuito cerrado de TV conectada con el control de enfermería para la vigilancia del paciente; interfono de comunicación bidireccional y como medios de protección radiológica un contenedor para el traslado de fuentes radiactivas desde la gammateca y una pantalla plomada con ruedas.
- En el exterior de la habitación está colocado el detector [REDACTED] n/s 655 con la sonda n/s 422; si un paciente radiactivo sale de la habitación, dicho equipo activa una alarma acústica instalada en el control de enfermería, se manifiesta.
- En el momento de la inspección la habitación de terapia metabólica se encontraba vacía y preparada para ingreso de paciente.
- Cuando hay ingreso de paciente en la habitación [REDACTED] esta se clasifica como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, por albergar paciente, y señalizada según lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE-73.302. Además, una nota en la puerta prohíbe el acceso a esta habitación por parte de menores y embarazadas.
- El último ingreso de paciente en la habitación de terapia metabólica es de fecha 8 de mayo de 2017 al que se le administraron 100 mCi de I-131. El 11 de mayo de 2017 se le dio de alta al paciente y se almacenaron en la planta -2 las bolsas con residuos contaminados con [REDACTED]

tasas de dosis en contacto próximas a 2 mSv/h; todo ello, según apunte realizado en el diario de operación.

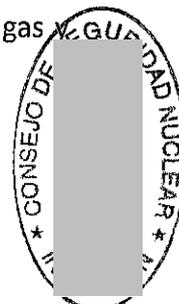
- En los recintos que albergan la gammacamara-CT y el tomógrafo PET-TAC existen interruptores de emergencia cuyo accionamiento corta la emisión por el equipo de radiación.
- Las zonas radiológicas de la instalación radiactiva se encontraban señalizadas, diferenciando zonas con riesgo de irradiación y contaminación, según lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE-73.302.
- Fuera del servicio de medicina nuclear, pero frente a la recepción del mismo, en la sala de espera para miembros del público considerada como zona de libre acceso, se encontraban sentados dos pacientes inyectados, junto a varios miembros del público, a la espera de recibir sus informes médicos. Se manifiesta a la inspección que esta práctica es habitual y que esta espera de pacientes inyectados, mezclados con el público, puede durar varios minutos.

V. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en varias dependencias fueron los siguientes:
 - Fuera de las dependencias del Servicio de medicina nuclear:
 - 9,8 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en movimiento al pasar junto a uno de los pacientes inyectados sentado en la sala de espera, fuera del servicio de medicina nuclear.
 - 5,5 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en movimiento al pasar junto al otro de los pacientes inyectados sentado en la sala de espera, fuera del servicio de medicina nuclear.
 - Dentro de las dependencias del Servicio de medicina nuclear:
 - * En la sala de almacenamiento de isótopos y preparación de dosis:
 - 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con un contenedor de residuos de Ra-223 (jeringas y agujas usadas), con fecha de apertura el 17/08/16.
 - 0,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con otro contenedor de residuos de Ra-223 (jeringas y agujas usadas), con fecha de apertura 2/02/17.



dt
koa
Gerente
Gerente



- * En la sala de espera de pacientes inyectados de Medicina Nuclear convencional:
 - 3,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la entrada a la sala de espera.

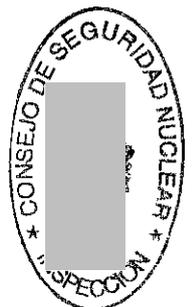
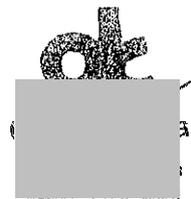
- * En la gammateca con una actividad residual de 18F-FDG de 566 MBq a las 12:00 h, hora de medida:
 - 8,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado.
 - 1,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el pasamanos, cerrado.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.

- * En la gammateca convencional:
 - 115 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con un bulto conteniendo una cápsula de I-131 (100 mCi), aún sin desembalar, dispuesta para ser administrada a paciente ese día.

- * En la sala de inyección de medicina nuclear convencional:
 - Fondo radiológico sobre el contenedor, cerrado, con residuos no punzantes.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor, cerrado, con residuos punzantes.
 - 31,0 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor, cerrado, con residuos punzantes.
 - 5,50 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor, cerrado, con residuos punzantes.

- * En la sala de espera de pacientes inyectados (box 3), con un paciente en su interior, a quién a las 11:18 h se le habían administrado 376 MBq de FDG (hora de medida 11:47 h):
 - 1,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, en la manilla.
 - 2,60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, a nivel de suelo.
 - 0,87 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta del box.
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared derecha del box.

- * En la sala de tomografía PET-TAC, con un paciente a quién a las 10:20 h se le habían administrado 309 MBq de FDG, haciendo adquisición de imagen con rayos X (hora de medida 11:40 h):
 - ✓ Sin TAC:
 - 0,53 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.



- ✓ Con TAC (110 kV y 80 mA.s efectivos):
 - Fondo en contacto con el cristal al hacer el topograma.
 - Fondo en el puesto de control, durante la exploración.
 - 0,64 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta entre control y sala.
 - 4,40 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.

- * En la sala de tomografía PET-TAC, con un paciente a quién a las 11:18 h se le habían administrado 376 MBq de FDG, haciendo adquisición de imagen con rayos X (hora de medida 12:30 h):
 - ✓ Sin TAC:
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.
 - Fondo en el puesto de control, durante la exploración.

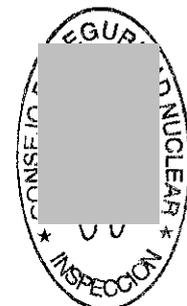
 - ✓ Con TAC (110 kV y 80 mA.s efectivos):
 - 0,34 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el puesto de control, durante la exploración.
 - 0,55 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con el cristal durante la exploración.

- * En la sala de residuos de la planta -2:
 - 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el depósito 3 de la habitación 239.
 - Fondo radiológico en contacto con el depósito 2 de la habitación 239.
 - 1,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el depósito 1 de la habitación 239.
 - 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con los pozos 1 a 4 (ropa de la habitación 239).
 - 6,00 $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el congelador izquierdo (restos alimentarios de la habitación 239).
 - 3,80 $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el congelador derecho (restos alimentarios de la habitación 239).

- 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. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección.



koá
Gerente
Gerente

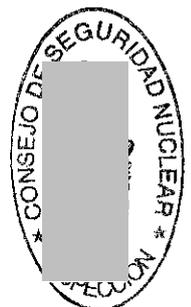


VI. DESVIACIONES:

1. Para varios trabajadores clasificados como expuestos de categoría A no se dispone de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes emitido en los últimos doce meses, incumpliendo lo establecido en el apdo. I.2 del anexo I de la instrucción IS-28 del CSN y en el artículo 40 del R.D. 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
2. Pacientes inyectados del servicio de medicina nuclear suelen esperar a recibir sus informes médicos junto a miembros del público, incumpliendo el *artículo 4 "Principios generales"* del RD 783/2001 que aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; así mismo, tampoco se garantiza el cumplimiento del *artículo 13 "límites de dosis para miembros del público"* del mencionado RD 783/2001.

de

Gerente
Gerente





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 30 de mayo de 2017.

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 San Sebastián....., a 7.....de Junio.....de 2017.

ok

Onkologikoa

Fdo.:

Cargo

Directora de Inspección



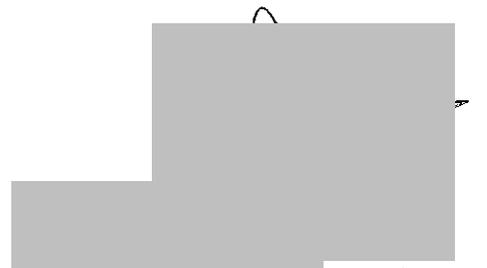
En el control realizado en el servicio de Medicina Nuclear por parte del Consejo de Seguridad Nuclear en mayo/2017, se detectó el incumplimiento del artículo 4 y 13 del RD 783/2001 referido a "Principios generales" y "límites de dosis para miembros del público" respectivamente.

Debido a ello, desde el día 12 de mayo, se ha reestructurado la manera de esperar el resultado de los informes y se han tomado medidas para solventar esta irregularidad.

Los pacientes inyectados a los que se les ha realizado el estudio y quedan pendientes del informe médico lo recibirán, dependiendo de sus circunstancias:

- 1.- Esperando en la sala de inyectados.
- 2.- Se van del centro y acuden a por el resultado otro día.

A todos ellos se les ha instruido en las normas de protección radiológica vigentes en nuestra instalación.


En Donostia a 7 de junio de 2017

Fdo. 
Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

DILIGENCIA

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/52/IRA/0277/17 de fecha 7 de junio de 2017 correspondiente a la inspección realizada el 11 de mayo de 2017 a la instalación radiactiva IRA/0277, ubicada en [REDACTED] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa) y de la cual es titular la Fundación Onkologikoa Fundazioa, la Jefa de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, aporta un escrito dando contestación a cada una de las dos desviaciones reflejadas en el acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente en relación a cada una de las observaciones realizadas:

1. Se aceptan los catorce certificados de aptitud médica aportados. No obstante, para el Dr. [REDACTED] su último certificado médico (cat. A) continúa siendo de fecha 10 de mayo de 2016. Para él se contempla como fecha de próxima vigilancia médica el 19 de junio de 2017. La desviación nº 1 será corregida cuando se aporte este certificado de aptitud médica (A); mientras tanto esta permanece.
2. La decisión tomada y firmada el 12 de mayo de 2017 por el jefe de Servicio de Medicina Nuclear, sobre la manera en la que los pacientes inyectados a los que se les ha realizado estudio quedan pendientes de recibir el informe médico, planteando dos alternativas según las circunstancias del paciente, corrige la desviación nº 2.

En Vitoria-Gasteiz, el 19 de junio de 2017.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

