

2018 MAR. 08

ORDUA/HORA:

SARRERA IRTEERA

Zk. 20227 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 31 de enero de 2018 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee en [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 (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación (MO-22):** 9 de noviembre de 2017.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 9 de noviembre de 2017.
- * **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



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación radiactiva está ubicada en [REDACTED] y 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 TEP-TAC.
- Tres salas de control de Gammacámaras (TEP-TAC, gammacámara-TC y convencionales)
- Sala para exploraciones especiales
- Dependencias auxiliares.

* *Planta + 2.*

- Habitación blindada de hospitalización, identificada con el número 239, 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.



- Las zonas radiológicas de la instalación radiactiva se encuentran 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.
- En los recintos que albergan la gammacámara-CT y el tomógrafo TEP-TAC existen interruptores de emergencia cuyo accionamiento corta la emisión de radiación por el equipo en cuestión.
- En mayo de 2017 el servicio de Medicina Nuclear reestructuró su proceso para la entrega de los informes a sus pacientes, de forma que los pacientes inyectados y ya explorados no permanezcan en la sala exterior de espera junto con miembros del público. Manifiestan que dicho cambio sigue en vigor y es cumplido: los pacientes inyectados no esperan ya en sala para público.
- En la instalación se dispone de medios para descontaminación (detergente [REDACTED]).
- En el momento de la inspección la habitación 239 de la planta +2 para terapia metabólica se encontraba vacía y preparada para ingreso de paciente.
- El último paciente ingresado en la habitación de terapia metabólica lo fue en fecha 29 de enero; se le administraron 100 mCi de I-131 y fue dado de alta el mismo día de la inspección.
- Sobre la puerta de acceso a la habitación 239 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.
- Cuando hay ingreso de paciente en la habitación 239, 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.



DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO:

- Los equipos y material radiactivo existentes en el servicio de Medicina Nuclear del Onkologikoa son los siguientes:
 - Un equipo de tomografía TEP-TAC [REDACTED], n/s 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Una gammacámara-TAC marca [REDACTED] n/s 17679, de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente.
 - Las siguientes fuentes no encapsuladas:
 - * Una fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 21225, de 41,43 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 9 de enero de 2017. Utilizada para la calibración del TEP-TAC [REDACTED].
 - * Otra fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], 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 TEP-TAC [REDACTED].
 - * Una tercera fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, cilíndrica, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], 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 n° 1124-72-3 de 0,37 MBq (10 μ Ci) a fecha 1 de agosto de 2005, según certificado de [REDACTED], para calibración de un contador direccional.
 - * Fuente de Cs-137 n° 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 [REDACTED], n° 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 [REDACTED] en dicha fecha.
 - * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [REDACTED], n° 50003, de 3,81 MBq de actividad a fecha 12 de abril de 2017, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [REDACTED] el 11 de abril de 2017.
 - * Fuente plana Co-57, modelo [REDACTED], 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.
- La mayoría de radiofármacos son suministrados por la radiofarmacia externa [REDACTED] en forma de monodosis, excepto el F-18 el cual lo es en viales, y el I-131, pastillas. El Ra-223 es suministrado por [REDACTED], y el Lu-177 y Ga-68, proporcionados por [REDACTED].
 - Aún no han utilizado Lu-177 y Ga-68, manifiestan.
 - 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 guardadas en la instalación para su decaimiento. Los residuos de las dosis administradas son gestionados por el Onkologikoa.
 - Existe contrato con [REDACTED] para la retirada de las fuentes radiactivas por ella suministradas.
 - El 12 de septiembre de 2017 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.
 - Se manifiesta a la inspección que en fecha 18 de octubre de 2017 el SPR de Onkologikoa remitió al CSN su procedimiento para comprobar la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
 - El tomógrafo TEP-TAC [REDACTED] es mantenido por [REDACTED]. Durante el último año se han realizado mantenimientos preventivos para el TEP-TAC [REDACTED] en fechas 20 de enero, 12 de junio y 21 de diciembre de 2017.



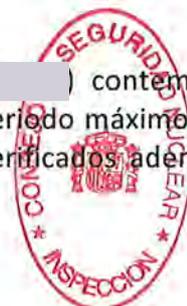
- La misma empresa [REDACTED] ha realizado reparaciones u otras intervenciones sobre el tomógrafo TEP-TAC en los días 23 y 24 de octubre de 2017.
- Fueron mostrados a la inspección partes de intervención; en ellos queda identificado el técnico responsable, y aparece la firma de éste y de un representante del hospital.
- El 24 de octubre de 2017 el SPR del Onkologikoa realizó control de calidad para el equipo [REDACTED].
- La gammacámara-TAC [REDACTED] es revisada anualmente por [REDACTED]. Las últimas revisiones son de fechas 20 de enero y 3 de octubre de 2017, 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 7 de diciembre, 23/24 y 16 de octubre y 7 de septiembre de 2017. Existen partes firmados por técnico y por el hospital.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de los siguientes detectores de radiación:
 - Detector de contaminación superficial [REDACTED] n/s 6323, calibrado en el [REDACTED] el 6 de junio de 2016. Este equipo ha sido enviado el 22 de enero de 2018 al [REDACTED] para una nueva calibración.
 - [REDACTED], n/s 1189, calibrado en el [REDACTED] el 3 de junio de 2016.
 - Detector [REDACTED] n/s 25013450, calibrado el 14 de noviembre de 2017 en origen.
 - [REDACTED] con n/s 015856, calibrado en el [REDACTED] el 7 de diciembre de 2016. La sonda de contaminación [REDACTED] n/s 0399 fue también calibrada en el [REDACTED] junto con este detector el mismo día, 9 de diciembre de 2016.
 - [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], 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 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] n/s 657, dotado de sonda con n/s 506, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes nº 1, calibrado en la [REDACTED] el 19 de junio de 2014.
 - [REDACTED] n/s 621 con sonda n/s 379, utilizado como baliza en la sala de inyección de dosis nº 2 y calibrado por la [REDACTED] el 10 de octubre de 2017.
 - [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 239 para pacientes ingresados, calibrado en la [REDACTED] el 17 de noviembre de 2015.
 - [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. Ha sido enviado el 22 de enero a la [REDACTED] para una nueva calibración.
 - [REDACTED] n/s 676 con sonda n/s 495, utilizado en braquiterapia; calibrado por la [REDACTED] el 17 de noviembre de 2015.
- Todos estos detectores han sido verificados por el SPR del Onkologikoa en fecha 12 de septiembre de 2017 siguiendo su "Procedimiento de verificación-contrastación de los detectores portátiles", 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 radiómetros 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.



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de las actividades de Medicina Nuclear existen seis licencias de supervisor en dicho campo, en vigor hasta 2019 o posterior.
- Existen en el Onkologikoa trece personas con licencia de operador para Medicina Nuclear en vigor hasta abril de 2014 o posterior.
- Además, dos personas externas con licencia de operadora en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas; en vigor hasta julio de 2018 y febrero de 2019, continúan realizando el trabajo de investigación mediante marcaje in vitro con P-32 en las dependencias de Onkologikoa y con material radiactivo adquirido por éste, en base a un acuerdo de colaboración entre la [redacted] Onkologikoa.
- 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 21 personas.
- 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 dieciocho personas de Onkologikoa clasificadas como trabajadores de categoría A en fechas comprendidas entre el 7 de febrero y el 4 de diciembre de 2017, según certificados individuales de aptitud médica emitidos por [redacted] evención y comprobados por la inspección.
- Para las dos investigadoras externas se ha realizado vigilancia médica, también específica, en el centro Prevencilan en fechas 30 de noviembre y 13 de diciembre de 2017.
- Para otro trabajador externo de categoría A, especialista, se mostró certificado de aptitud médica emitido el 9 de mayo de 2017 por el [redacted]



- 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 cuatro nuevas incorporaciones; la inspección comprobó sus comprobantes, firmados, de recepción de esa documentación en fechas 14 de febrero, 17 de marzo y 28 de noviembre (dos) de 2017.
- 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.
- Los días 7, 8 y 9 de agosto de 2017 se impartió formación de refresco: un recordatorio sobre buenas prácticas en la manipulación de FDG y dosimetría personal a once personas, operadoras y médicos
- El 29 de enero de 2018 se ha impartido una sesión de recuerdo sobre la recepción de radiofármacos a los supervisores de la instalación.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 26 dosímetros personales de solapa, 12 de muñeca y 9 de anillo leídos por el [REDACTED]. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2017.
- 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.
- Para los dosímetros de solapa el valor más alto acumulado durante el año 2017 son 5,32 mSv en equivalente de dosis profunda acumulada. El agregado quinquenal registra para esa misma persona un valor de 19,12 mSv.
- Para los dosímetros de muñeca y anillo los valores más altos registrados a lo largo de 2017 son 11,86 mSv y 35,74 mSv. Las lecturas mencionadas corresponden a la misma operadora de medicina nuclear.
- El SPR vigila y analiza la evolución de las lecturas dosimétricas de anillo, muñeca y cuerpo completo para cada persona.



- Durante el año 2017 el SPR ha efectuado cuatro investigaciones por superar algún registro mensual el correspondiente umbral establecido en el procedimiento interno sobre control dosimétrico del personal de la IRA/0277, de fecha enero de 2013. Estas cuatro investigaciones han correspondido a dos trabajadoras y a sus lecturas de anillo de meses enero y mayo de 2017 para una de ellas y abril y marzo para la otra, con valores de dosimetría de anillo entre los 9,23 y los 9,93 mSv.
- En el informe correspondiente a cada una de estas investigaciones 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.
- El 11 de septiembre de 2017 una trabajadora expuesta comunicó su embarazo. Se mostró a la inspección documento de adecuación de su puesto de trabajo a su estado, el cual estipula evitar la exposición a radiación ionizante. Está firmado por la interesada, la coordinadora de prevención de riesgos laborales, jefa de PR y por el responsable directo de la trabajadora. Desde su declaración ha portado dosímetro de abdomen, además del habitual de solapa, y los registros de ambos son hasta la fecha iguales a cero.

CINCO. GESTIÓN DE RESIDUOS:

- Los residuos de las dosis administradas son gestionados por el Onkologikoa.
- Se manifiesta a la inspección que aún no han realizado retiradas de residuos generados por los tratamientos con Ra-223 y que gestionarán dichos residuos desclasificándolos en aplicación de la orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo.
- Los residuos sólidos son depositados en su punto de generación (salas de inyección o de preparación de dosis) en contenedores rígidos o bolsas, según sean punzantes o no, discriminados por grupos de radionucleido.
- Con frecuencia semanal o mayor 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 $\mu\text{Sv/h}$.
- Las últimas retiradas del almacén de residuos desde el servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional han sido realizadas según el diario de operación del SPR en fechas 5 de diciembre de 2017, 3 de enero y 29 de enero de 2018. En esta última retirada han desclasificado dos bolsas y nueve contenedores grandes con Tc-99m, también tres contenedores grandes y otros tres 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.
- 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 30/06/2017; utilizado desde esa fecha hasta el 19 de octubre de 2017; cerrado entonces y vaciado el 17 de enero de este año 2018.
 - Depósito 2 del servicio de MN: cerrado el 30 de junio de 2017; último vaciado el 10 de octubre y en uso desde el 19 de octubre.



- Habitación 239, depósito 1: Última evacuación el 9/03/2017; vacío hasta el 13 de noviembre y en uso desde dicha fecha.
- Habitación 239, depósito 2: Utilizado desde el 10/02/2014 hasta el 7/03/2016; desde entonces está decayendo.
- Habitación 239, depósito 3: En uso desde el día 7/03/2016; llenado el 13 de noviembre de 2017 y cerrado desde entonces.
- 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 residuos sólidos contaminados con Cr-51, así como los que contienen P-32, son eliminados por el Onkologikoa de acuerdo con los procedimientos específicos para ellos establecidos. No ha habido en 2017 retiradas de residuos con estos radionucleidos.
- En el almacén para residuos existen, según inventario, once contenedores con residuos con Cr-51; el más antiguo cerrado en abril de 2016 y fecha para posible evacuación diciembre de 2017; el más reciente en septiembre de 2017.
- Con P-32 existen cinco contenedores con residuos etiquetados desde junio de 2016 (desclasificable en enero de 2018) hasta agosto de 2017.
- 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: la última es de fecha 29 de enero de 2018, se llevaron a lavandería / basura elementos generados hasta el 1-4 de diciembre de 2017.



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Existen dos diarios de operación; uno para la gammacámara-TC Infinia y otro para el tomógrafo TEP/TAC; en cada uno de ellos se recogen los datos relevantes del equipo correspondiente.

SIETE. NIVELES DE RADIACION:

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en varias dependencias fueron los siguientes:
 - * En la sala de inyección (nº 2) de medicina nuclear convencional:
 - 0,16 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con el contenedor con residuos de tecnecios acumulados durante la mañana.
 - Fondo radiológico en el ambiente.
 - * En la sala de espera para pacientes inyectados de Medicina Nuclear convencional, vacía:
 - Fondo en el ambiente de la sala de espera.
 - Fondo junto a la papelera para residuos.
 - 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el baño para pacientes.
 - * En la gammateca, al recibir un bulto con 2.662 MBq de 18F-FDG:
 - 100 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el bulto.
 - * En la sala 1 para inyección y espera de pacientes inyectados con FDG , hallándose en su interior un paciente a quien a las 10:00 h se le habían administrado 307 MBq de F-18 (hora de medida 11:00 h):
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, en la manilla.
 - 1 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.



- * En la sala 2 para pacientes inyectados con FDG , hallándose en su interior un paciente a quien a las 10:30 h se le acababan de administrar 396 MBq de F-18 (hora de medida 10:30 h):
 - 3,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, en la manilla.
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.

- * En la sala 3 para inyección y espera de pacientes inyectados con FDG , hallándose en su interior un paciente a quien a las 09:00 h se le habían administrado 363 MBq de F-18 (hora de medida 10:40 h):
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del box, en la manilla.
 - 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.

- * En la sala de tomografía TEP-TAC, con el paciente de la sala 3 (363 MBq a las 09:00) (hora de medida 10:45 h):
 - ✓ Sin exploración TAC:
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.
 - 0,38 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta de acceso a la sala desde el pasillo.

 - ✓ Con TAC (110 kV y 76 mA.s efectivos):
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el cristal entre control y sala al hacer el topograma.
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal, durante el principio de la exploración (cabeza).
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operación, al final de la exploración (tronco).

- * En el cuarto para residuos del servicio de medicina nuclear:
 - Fondo en ambiente, estando cerradas las tapas de los pozos con residuos
 - Fondo sobre el pozo con residuos de P-32.

- * En la sala de exploración de la gammacámara convencional; paciente con 74 MBq de Tc-99:
 - Fondo la entrada a la sala, al abrir la puerta de entrada a ésta.



- * En la planta -2, en carro que transportaba los residuos de terapia metabólica recién retirados de la hab. 239:
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el asa del carro en el cual los residuos eran transportados.
 - 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de quien mueve el carro para transporte de los residuos.
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de quien mueve el carro, a 50 cm del suelo.
 - 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho del carro con residuos.
 - 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte frontal de carro con residuos.
 - 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo del carro con residuos.
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior del carro con residuos.

- * En la sala de residuos de la planta -2:
 - 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de residuos.
 - 100 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el congelador, abierto, para residuos.
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo para residuos con P-32.

- 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.





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 26 de febrero de 2018.



 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 6 de Marzo de 2018.

Fdo.: 
 Cargo: Director gerente  **Oñkologikoa**

Jefe de Protección Radiológica