

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

Personado el 9 de octubre de 2025 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee en d , en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), inspeccionó de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos

- *Titular:** Fundación Onkologikoa Fundazioa.
- * NIF:**
- *Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- *Categoría:** 2ª.
- *Fecha de última autorización de modificación (MO-26):** 5 de julio de 2025.
- *Ultima notif. para puesta en marcha (MO-26, parcial):** 21 de septiembre de 2025.
- *Finalidad de esta inspección:** Segunda puesta en marcha parcial de modificación.

La inspección tuvo como objeto las comprobaciones previas a la puesta en marcha de la segunda fase de la última modificación, MO-26. Fue recibida por

, y , quienes informadas de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológicas.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS

- El 12 de agosto de 2025 el titular solicita (expediente) la realización en fechas varias, entre ellas el 9 de octubre, de las inspecciones previas a la puesta en marcha de forma sucesiva de los cambios introducidos por la modificación MO-26.
- Esta inspección para puesta en marcha de modificación atiende a los cambios realizados en la segunda fase, dentro de los contemplados en dicha modificación nº 26.
- Los cambios objeto de esta inspección previa para puesta en marcha son:
 - Sala de la nueva gammacámara SPECT/CT - 1 , incluyendo una
 - Nueva gammacámara SPECT/CT
 - Nueva fuente para control da calidad de la gammacámara..

DOS. DEPENDENCIAS.

- Las dependencias objeto de esta inspección son:
 - Sala de exploración SPECT/CT – 1 (remodelación de la previamente existente).
 - Sala de control para la gammacámara SPECT/CT-1 (ídem)
 - Remodelación de la sala de espera para pacientes inyectados.
- La sala de exploración que acoge la nueva gammacámara SPECT/CT GE MN/CT 870 mantiene, respecto de la anterior sala gammacámara 2, tres paredes con sus blindajes: frontal (control), lateral izquierdo al entrar y posterior (pasillo exterior al servicio).
- Es nueva la pared izquierda desde la puerta de entrada de esta sala SPECT/CT-1, que ahora delimita esta dependencia y la nueva sala de exploración PET/CT-2, objeto de notificación para puesta en marcha de fecha 21 de septiembre de 2025.
- Según certificación de la dirección de obra de fecha 12 de septiembre de 2025 dicha pared entre las salas PET/TC – 2 y SPECT/CT – 1 presenta blindaje conforme a la memoria y planos en la solicitud presentados: ladrillo equivalente a 14,7 cm de hormigón convencional hasta 2,20 m de altura y 2 mm de plomo hasta 2,50 m de altura.

- Según dicha misma certificación, entre el box nº 6 para pacientes con F-18 y la sala de control SPECT-CT - 1 existe ladrillo equivalente a 29,4 cm de hormigón convencional hasta 2,20 m de altura; entre dicho box 6 y la sala de exploración SPECT-CT -1 hay el equivalente a 14,7 cm de hormigón convencional hasta 2,20 m de altura.
- La sala de control de esta nueva gammacámara SPECT/CT - 1 no ha variado respecto de la situación anterior; tampoco la puerta de acceso a la sala ni la ventana plomada entre ambas.
- La sala del gammacámara SPECT/CT-1 presenta una única puerta de acceso. Dicha puerta presenta en su exterior señal de zona controlada con riesgo de radiación y contaminación
- La sala de espera para pacientes de medicina nuclear convencional, incluido su aseo, no han sido modificados. Ambos presentan igualmente señal de zona controlada con riesgo de radiación y contaminación.
- La sala de control de la gammacámara SPECT/CT-1 y el distribuidor entre control, exploración y esperas presentan señal de zona vigilada.
- Sobre la puerta de acceso a la sala del tomógrafo SPECT/CT-1 existen dos luces: una verde que indica TAC dispuesto para emitir y otra, roja, la cual se enciende durante la emisión de rayos X.
- Existe enclavamiento entre el funcionamiento del sistema TAC y la puerta de acceso a la sala de exploración: la apertura de ésta imposibilita el comienzo de la emisión de rayos X; fue comprobado..
- Existen pulsadores de emergencia que evitan o interrumpen la emisión de rayos X por el tomógrafo:
 - uno en el cuadro eléctrico.
 - dos en el cuerpo del equipo,
 - uno en su unidad exterior de potencia,
 - otro en la pared de la sala de exploración, junto a la puerta y ventana de control.
 - otro en la pared de la sala de control, igualmente junto a la ventana.
 - otro en la consola del equipo.
- En las dependencias objeto de inspección existen sistema para detección de incendios, y en sus proximidades extintores.
- El acceso a las zonas clasificadas de medicina nuclear está controlado mediante puerta . Los pacientes son acompañados por personal del servicio.

- Manifestaron que la gammacámara-TAC marca _____ modelo _____ n/s _____, anteriormente existente en la instalación ha sido retirada recientemente por _____, si bien aún no han recibido certificado de tal retirada.
- Continúa en la instalación la fuente plana de _____ modelo _____ n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 10 de diciembre de 2022. Manifestaron será también retirada por _____.
- La inspección instó a aportar los certificados de retirada de equipo de rayos X y fuente de _____ cuando la instalación disponga de ellos.
- Han adquirido para el control de uniformidad planar de la nueva gammacámara SPECT la siguiente fuente encapsulada:
 - Fuente plana de _____ marca _____ n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 1 de octubre de 2025. Para ella disponen de certificado nominal de fuente expedido por _____ en fecha 5 de septiembre de 2025 y el cual incluye su encapsulamiento y prueba de fugas.
- En la sala para exploraciones SPECT/CT ahora identificada como “1” se encuentra instalado el siguiente nuevo equipo:
 - Una gammacámara SPECT/CT marca _____ modelo _____, con número de sistema _____.
 - Este tomógrafo incluye un emisor de rayos X marca también _____ con kVp y _____ mA como tensión e intensidad máximas.
 - Está formado por bastidor modelo _____ con n/s _____; generador tipo _____ y n/s _____; coraza modelo _____ n/s _____ y tubo modelo _____ con n/s _____.
 - Estos números de serie figuran y fueron comprobados en etiquetas sobre el propio equipo, bajo sus carcasas.
 - Fueron facilitados a la inspección
 - Informe de resultados de las pruebas de aceptación del sistema n° _____, emitido el 1 de octubre de 2025 por _____
Incluye certificado de que el equipo no representa riesgo indebido de irradiación para las personas.

- Prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico, identificando generador n/s , coraza n/s y tubo n/s y firmado por el técnico de que realiza las pruebas, representante del suministrador y por la jefa de radiofísica/PR de Onkologikoa como representante del comprador.
- Certificado de conformidad del equipo de rayos X para su registro como aparato de radiodiagnóstico médico.
- En el exterior del equipo emisor de radiación figura su modelo ; en su interior y fecha de fabricación.
- La gammacámara SPECT/CT número de sistema durante un período de 24 meses está en garantía por su suministrador, , quien realizará su mantenimiento, manifestaron.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Además del equipamiento recogido en la inspección de control de la instalación en fecha 5 de septiembre de 2024, ref. CSN-PV/AIN/65/IRA/0277/2024, y el reflejado en la anterior inspección para puesta en marcha, CSN-PV/AIN/68/IRA/0277/2025 existe ahora en la instalación un nuevo detector de contaminación según sigue:
 - Monitor de contaminación marca modelo n/s . Ha sido calibrado el 24 de junio de 2025 por su fabricante, constan sus eficiencias en detección de los isótopos y .

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL:

- El Servicio de Medicina Nuclear dispone de un diario de operación general diligenciado por el CSN el 27 de enero de 1975, con el nº 90 del libro nº 1.
- Para la gammacámara-TAC retirada, n/s , existe un diario de operación dedicado.
- Para la nueva gammacámara SPECT-CT marca modelo , con número de sistema ha sido adjudicado un nuevo diario diligenciado el 13 de agosto de 2025 con el número 472 del libro 1-47/PV. Su único apunte es la aceptación del tomógrafo CT en fecha 1 de octubre de 2025.

SEIS. NIVELES DE TASA DE DOSIS:

- Fueron realizadas mediciones de tasa de dosis en los puntos de la instalación afectados por esta segunda modificación parcial utilizando el detector marca modelo n/s , calibrado en el 15 de noviembre de 2023.
- Las medidas fueron efectuadas utilizando como fuentes emisoras:
 - Un vial conteniendo MBq de calibrado para las 10:00 h del día de la inspección, 9 de octubre de 2025.
 - El sistema de rayos X del tomógrafo PET / TAC con parámetros de exploración kV y mA, tiempo de cada adquisición 4 s; haz colimado a 20 mm (4 imágenes x 5mm). Como dispersor de radiación fue colocado un maniquí de 20 cm de diámetro y 15 cm de longitud.
- Los niveles obtenidos fueron:

I. Con el vial, sin blindaje, sobre la mesa de exploración (10:36):

- A. En la puerta de acceso a la sala de exploración:
 - en contacto con la manilla de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el cierre de la puerta, parte superior derecha.
 - en el cierre de la puerta, parte inferior derecha.
 - en el cierre de la puerta, parte inferior izquierda.
 - en la esquina superior izquierda de la puerta.
- B. En la sala de control. (10:45 horas)
 - sobre la silla de la operadora
 - sobre la mesa de operadores.
 - sobre las pantallas de visualización de datos.
 - en el cristal entre control y sala.

II. Manteniendo el vial sin blindaje sobre la mesa de exploración y, además, operando el equipo TC con los parámetros arriba reflejados. A partir de las 11:00.

- A. En planta , , sobre la sala de exploración.
 - en la posición sobre el equipo PET/TC
- B. En planta , , bajo la sala de exploración.
 - en la posición bajo el equipo PET/TC, a 2 m de altura

C. En el pasillo, en la puerta para acceso a la sala de exploración.

- $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm frente a la puerta, a 140 cm de altura.
- dosis acumulada tras el disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, a 160 cm de altura.
- dosis acumulada tras estos dos disparos.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, borde inferior, junto al suelo.
- μSv dosis acumulada tras este tercer disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, a 1 m de la puerta.
- μSv misma dosis acumulada tras este cuarto disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
- μSv dosis acumulada en este quinto disparo.

D. En la sala de control.

- $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal entre control y sala, en su parte inferior.
- dosis acumulada tras este disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal entre control y sala, en su centro.
- dosis acumulada tras estos dos disparos.
- $\mu\text{Sv/h}$ sobre las pantallas de visualización de datos.
- dosis acumulada tras estos tres disparos.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. sobre la silla de la operadora.
- μSv dosis acumulada tras este cuarto disparo
- $\mu\text{Sv/h}$ en la parte izquierda del cristal.
- μSv dosis acumulada tras este quinto disparo.

E. En el pasillo posterior, exterior al servicio de MN.

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. al hacer barrido a 10 cm de la pared.
- μSv dosis acumulada tras este disparo.

F. En la sala de exploración de la futura gammacámara .

- $\mu\text{Sv/h}$ máx. al hacer barrido en contacto con la pared.
- μSv dosis acumulada tras este disparo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. al hacer barrido a 1 m de la pared.
- μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. al hacer barrido a 1,5 m de la pared.
- μSv dosis acumulada tras los tres disparos.

III. En la sala para espera de pacientes inyectados:

- A. Colocando el vial sobre silla para paciente junto a la puerta del pasillo entre espera y sala de exploración:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo, punto más cercano al vial.
- B. Colocando el vial sobre silla junto a la puerta del pasillo transversal, entre espera y sala de inyección:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo, punto más cercano al vial.
- C. Colocando el vial sobre el lavabo del aseo para pacientes inyectados:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo, punto más cercano al vial.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del aseo, estando el vial en el lavabo.
- Antes de abandonar la instalación la inspección mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas