

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), personado el día 15 de diciembre de 2022 en el ONKOLOGIKOA, sito en el de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la entidad titular del mencionado centro, Fundación ONKOLOGIKOA Fundazioa, servicio autorizado por Resolución del CSN de fecha 29 de diciembre de 1986 referenciado como SPR/SS-0001, con posterior ampliación de su ámbito de actuación en fecha 16 de diciembre de 1993.

La inspección fue recibida por , jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quien la aceptó en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La receptora de la inspección fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por la jefa del SPR resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES**UNO. DEPENDENCIA Y FUNCIONES:**

- Las funciones de protección radiológica son desempeñadas en el Onkologikoa por la unidad denominada
- En el desempeño de dichas funciones de protección frente a las radiaciones el SPR depende funcionalmente de forma directa de la Dirección General del Onkologikoa, según se manifiesta y queda reflejado en el organigrama.
- El SPR da cobertura a las dos instalaciones radiactivas de las cuales es titular Fundación : la instalación radiactiva IRA/0277, compuesta por los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear, y la de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404 (ref. CSN RXM/SS-0404).
- El SPR no presta servicio a otras instalaciones de radiodiagnóstico ni instalaciones radiactivas externas al Onkologikoa.
- El SPR realiza anualmente las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación radiactiva IRA/0277; para ello, dispone de un procedimiento denominado "Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas" de fecha junio de 2017. Dicho procedimiento fue aportado al CSN en octubre de 2017.
- Las últimas pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas. por entonces en la instalación -un total de diez: cuatro de , tres de , dos de y una de -, son de fecha 19 de octubre de 2022, con resultados satisfactorios.
- La última modificación de la inscripción en el Registro de la instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico IRDM/20-0404/09 cuyo titular es Fundación Onkologikoa Fundazioa es de fecha 28 de enero de 2022 y en ella se incluyen un total de doce equipos.
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos del servicio de Radioterapia, de los aparatos emisores de rayos X del servicio de Medicina Nuclear y de los equipos de la instalación de radiodiagnóstico.
- En Radioterapia los controles son realizados con frecuencias diaria, semanal y mensual (tras cada mantenimiento preventivo también hacen verificaciones de buen funcionamiento). En Medicina Nuclear, anualmente. Existen registros de dichos controles.



- El Onkologikoa tiene contratada también la realización de los controles de calidad de Medicina Nuclear con la empresa , quien los realiza con frecuencia mensual y emite informes semestrales. El último de ellos de fecha 19 de abril de 2022 (informe nº 04/2022) que contempla los controles de calidad realizados a tres gammacámaras (dos y una) de MN.
- Además, el SPR complementa los controles realizados por en Medicina Nuclear con otras comprobaciones adicionales (uniformidad intrínseca, centro de rotación, sensibilidad planar, uniformidad tomográfica,...). Se mostraron registros de las mismas en soporte informático (hoja Excel), también con resultados satisfactorios.
- El SPR realiza con frecuencia anual los controles de calidad a los equipos de rayos X (doce) de la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404; con la misma frecuencia también realiza la verificación de los niveles de radiación y la estimación de dosis a pacientes. Los últimos controles realizados son de fechas comprendidas entre mayo y octubre de 2022. El SPR dispone de los informes de resultados, todos ellos favorables. En ellos figura el nombre del técnico encargado de realizarlos y la firma de la Jefa de SPR.
- El SPR también elabora los informes anuales de la IRA/0277, de la IRDM/20-0404 y del SPR, las declaraciones de la instalación de radiodiagnóstico médico y las solicitudes de modificación de la instalación radiactiva a la que da cobertura.
- Los últimos informes anuales de la IRA/0277 y la IRDM/20-0404 fueron enviados al CSN el 5 y 28 de abril de 2022 respectivamente. No se han enviado, por el contrario, los últimos informes anuales del SPR; el último enviado el 16 de octubre de 2019 corresponde al año 2018.
- El SPR también emite los certificados periódicos de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404. El último de ellos de fecha 28 de marzo de 2022, firmado por la Jefa del SPR; en él no figuran No Conformidades.
- Se manifiesta que el SPR participa formalmente en la elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de los equipos radiactivos y que es conocedora de las pruebas de aceptación que se realizan a los mismos.

DOS. DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS:

- Desde la última inspección realizada al SPR del Onkologikoa, de fecha 3 de octubre de 2019, se han mantenido los mismos procedimientos, normas y protocolos, permaneciendo vigentes un total de 19, se manifiesta.
- El Manual de Protección Radiológica fue actualizado en 2019. Su última actualización es de fecha 1 de enero de 2019 (Rev.: 03).





- Para la verificación de los niveles de radiación y contaminación en la instalación existe un procedimiento específico por escrito.
- En Radioterapia el SPR realiza vigilancia anual de los niveles de radiación; en el radioquirófano los propios operadores hacen medidas de radiación tras cada implante de semillas. En las salas de Radiodiagnóstico el SPR también realiza medidas de radiación con periodicidad anual; en Medicina Nuclear el SPR hace medidas de contaminación cuando se lo solicitan y anualmente también mide los niveles de radiación ambiental.
- El Onkologikoa tiene documentado por escrito y particularizado para su instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404 el Programa de Protección Radiológica (PPR); el último PPR actualizado es de 2022 (sin código de revisión o edición).
- El SFMPR se encarga de la realización de los controles periódicos de calidad de los equipos de Radioterapia (aceleradores, simulador de radioterapia) consistentes en verificaciones semanales y mensuales de dosis y un control de calidad exhaustivo trimestral.
- El mantenimiento preventivo de los equipos de Radioterapia, alta tasa y TAC lo realizan las casas suministradoras; el SPR conoce el calendario de intervenciones y simultánea con éstas sus controles de calidad.
- El SPR manifiesta conocer el calendario de intervenciones de los equipos de radiodiagnóstico, los cuales son realizados por empresa autorizada (, , o). Para los mamógrafos y TAC es personal del Servicio de Radiodiagnóstico quien avisa con antelación al SPR que va a venir la empresa de asistencia técnica. Asimismo, se manifiesta que los certificados de los mantenimientos (correctivos y preventivos) que emiten estas empresas se guardan en el correspondiente servicio, pero que el SPR puede disponer de ellos a petición.
- La inspección comprobó un informe de sustitución de un tubo de rayos X en un equipo mamógrafo marca emitido por la empresa (antes) el 30 de junio de 2022 y su posterior informe de comprobación por parte del SPR el 1 de julio.
- En caso de proponer medidas correctoras el SFMPR siempre comprueba posteriormente de forma sistemática la puesta en práctica de las mismas; tras cada medida correctora y verificación posterior por un técnico, el SFMPR rellena y entrega al Servicio de Radioterapia la instrucción "Actuación del Servicio de Radiofísica tras una intervención de mantenimiento", quedando listo el equipo para iniciar tratamientos.
- De forma habitual y sistemática el SPR suele ser consultado para la adquisición de equipos y se le informa de la compra posterior en cuestión.
- El SPR efectúa las pruebas de aceptación de los equipos emisores de radiación de Radioterapia, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear.
- El SPR dispone de un diario de operación propio en el cual se apuntan datos relevantes, los cuales pueden corresponder tanto al propio SPR como al de Radioterapia o al de Medicina Nuclear; administraciones de dosis a pacientes a ingresar en la habitación 239, ingreso y alta radiológica de los mismos; cambios de fuente de braquiterapia; cierre de





depósitos de orina, entradas e implantes de semillas y registro mensual de isótopos empleados en Medicina Nuclear, desclasificaciones de residuos sólidos contaminados consistente en ropa de cama proveniente de la habitación 239, ...

- En el diario de operación del SPR también figuran las fechas de utilización del radiofármaco suministrado por . Asimismo, figuran las retiradas al almacén de los residuos de la planta -2. Su último apunte es de fecha 15 de diciembre de 2022.
- El funcionamiento de la IRA/0277 está sujeto al Plan de Protección Física (PPF) presentado por el titular y Autorizado por Resolución del Director de Proyectos Estratégicos y Administración Industrial del Gobierno Vasco en fecha 1 de agosto de 2022.
- En dicho PPF como responsable de la seguridad física de las fuentes radiactivas figura el Director General del Onkologikoa. Asimismo, se señala que la Jefa del SPR del centro participa en la actualización de los procedimientos de protección física, en la formación en PF con periodicidad al menos bienal, y siempre que se produzcan modificaciones significativas del citado PPF, así como de servir de enlace entre empresa de seguridad y la instalación radiactiva.
- El titular tiene contratados los servicios de seguridad con una empresa autorizada, la cual dispone de un Director de Seguridad acreditado y asignado al centro.

TRES. MEDIOS HUMANOS:

- Los medios humanos de los que dispone el SFM y PR del Onkologikoa son:
 - , licenciada en Ciencias Físicas, con título de especialista en Física Médica emitido en Francia y reconocido por el Estado Español. Jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, con diploma de Jefe de SPR nº emitido por el CSN el 19 de diciembre de 2017. Dedicación alta a protección radiológica.
 - Tres especialistas en radiofísica hospitalaria, con dedicación baja/muy baja a la protección radiológica.
 - Actualmente, dos radiofísicos se encuentran de permiso por paternidad. Sus fechas de reincorporación al SFMPR se prevén para el 6 de febrero y el 6 de marzo de 2023 respectivamente. Dichas personas no han sido sustituidas, se manifiesta a la inspección.
 - El tercer radiofísico dedica el 100% de su tiempo a Radioterapia.
 - Tres personas técnicas expertas en protección radiológica, con licencia de operador en radioterapia. Dos de ellas dedican el 100% de su tiempo a Radioterapia y la tercera a la protección radiológica.



- Una técnico con licencia de operadora en radioterapia que se encarga de realizar sustituciones durante periodos vacacionales y bajas.
- El SFMPR comparte los servicios de una secretaria con el servicio de Radioterapia.
- Se manifiesta a la inspección que en estos momentos el SPR del Onkologikoa no dispone de los medios técnicos y humanos necesarios para realizar el trabajo y necesita contratar algunos Servicios de Protección Radiológica y garantía de calidad tanto de la instalación radiactiva de 2ª categoría IRA/0277 (Medicina Nuclear y Radioterapia) como de la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 23 de diciembre de 2022 se aportó a la inspección copia de dos contratos de prestación de servicios a realizar por la UTPR, de referencias MENSEM2022-84 y MENSEM2022-85. El primero recoge los servicios contratados para la IRDM/20-0404 y el segundo para la IRA/0277. Ambos contratos tienen una duración de doce meses a contar desde el 1 de enero de 2023 y se encuentran firmados por representantes de ambas partes (Onkologikoa y .).

CUATRO. MEDIOS TECNICOS:

- Las dependencias con que cuenta el SFMPR son dos salas de trabajo y tres despachos.
- La relación de los equipos de medida y de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de que dispone el SPR figuran en el informe anual. El último de ellos entregado al Gobierno Vasco el 16 de octubre de 2019.
- Los medios técnicos del área de Física Médica y Protección Radiológica (maniqués de PMMA, cámaras de ionización PTW / electrómetro, multímetro,...) son compartidos con el SPR.
- Las fuentes radiactivas del SPR están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva IRA/0277, Radioterapia y Medicina Nuclear, de la Fundación Onkologikoa.

CINCO. DOSIMETRIA:

- Según el procedimiento "Clasificación de Personal del Onkologikoa" la clasificación del personal expuesto queda según sigue:
 - Servicio de Medicina Nuclear:
 - Categoría A: manipuladores de isótopos y responsables de la técnica diagnóstica/tratamiento en cuestión.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 15

- Categoría B: personal administrativo y resto (laboratorio, limpieza...) que acceden al Servicio.
- Servicio de Oncología Radioterápica:
 - Categoría A: quienes manejan el equipo y las semillas de braquiterapia y la alta tasa.
 - Categoría B: personal que maneja los aceleradores y sanitario que trabaja en consultas o simulador; personal administrativo y resto (limpieza...) que acceden al Servicio.
- Servicio de Radiodiagnóstico:
 - Categoría A: Nadie. Manifiestan que muy esporádicamente se ha realizado alguna práctica intervencionista, y que las dosis históricas permiten clasificar a los intervinientes en la categoría B.
 - Categoría B: todo el personal (sanitario y administrativo) que trabaje en las dependencias del servicio.
- Todo el personal citado, tanto de categoría A como B, utiliza dosímetro personal.
- Utilizan dosímetro personal también otros colectivos del centro: el personal de enfermería de la segunda planta, donde se ubica la habitación 239 para ingreso de pacientes tratados con
 y
 , personal de anatomía patológica, mantenimiento, limpieza, celadores, etc.
- Además, el personal que maneja las dosis en medicina nuclear, el personal que realiza los implantes permanentes de semillas
 y las trabajadoras del SPR que verifican las semillas utilizan dosímetros de muñeca.
- Por último, el personal de Medicina Nuclear que maneja radiofármaco con
 utiliza también dosímetro de anillo. Todos los dosímetros son leídos por el
 .
- Además, se dispone de nueve dosímetros de área colocados en diferentes ubicaciones del área de radioterapia (cinco en áreas próximas al acelerador
 y cuatro al acelerador
).
- Cuando entra en el Onkologikoa un nuevo trabajador expuesto, éste es remitido por su jefe correspondiente al responsable de prevención de riesgos laborales (PRL) de Onkologikoa para su reconocimiento médico de aptitud, el cual se efectúa en el centro externo
 (si es personal de Onkologikoa) o en el Servicio médico de la Unidad de Salud Laboral de Osakidetza (si es personal proveniente de Osakidetza), y posteriormente al SPR.





- A todo el personal expuesto -categoría A y B- se le aplica el protocolo de radiaciones ionizantes, se manifiesta.
- El SPR le adjudica al trabajador en cuestión su dosímetro personal, rotatorio si se trata de un contrato con duración inferior al mes y nominal si es de duración superior, y le hace entrega de una copia del Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE), así como de las normas de utilización del dosímetro, normas que además le son explicadas verbalmente por personal del Servicio de Protección.
- La inspección comprobó algunos de los registros de las últimas entregas del RF y PE. El último de ellos de fecha 1 de marzo de 2022 correspondiente a una operadora con licencia en el campo de radioterapia.
- Los resultados de la dosimetría personal están disponibles en soporte informático y en papel, aportándose a la inspección copia de los datos dosimétricos de septiembre de 2022 de todo el personal controlado. En total se gestionan 193 dosímetros de solapa, 20 dosímetros de muñeca y 11 dosímetros de anillo, clasificados por servicios de la siguiente manera:
 - Medicina Nuclear: 23 de solapa, 11 de muñeca y 10 de anillo.
 - Radioterapia: 28 de solapa y 5 de muñeca (braquiterapia). Otros 5 de solapa son para alumnos en prácticas.
 - Física Médica/Protección Radiológica: 10 de solapa y 3 de muñeca (control de calidad semillas).
 - Radiodiagnóstico médico: 22 de solapa.
 - Planta 2 (habitación 239): 36 dosímetros de solapa.
 - Quirófano general: 23 de solapa.
 - Servicios generales (dosímetros suplentes): 28 de solapa, 1 de muñeca y 1 de anillo, más 2 de viaje.
 - Mantenimiento: 3 de solapa.
 - Celadores: 8 de solapa.
 - Limpieza: 7 de solapa.
- Las lecturas acumuladas hasta septiembre de 2022 se hallan por debajo de los límites reglamentarios.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 9 de 15

- Para los meses transcurridos hasta septiembre de 2022 los datos más elevados corresponden a dos operadoras del servicio de Medicina Nuclear con los siguientes valores: equivalente de dosis profunda acumulada en solapa de y mSv respectivamente; equivalentes de dosis superficial acumulada de y mSv en muñeca y, y mSv en anillo respectivamente. Estas dos operadoras son quienes más habitualmente administran radiofármacos con .
- El resto de lecturas de otros servicios registran valores nulos, salvo dos lecturas correspondientes a radiodiagnóstico médico, cuyos valores acumulados en profundidad presentan valores de y mSv.
- Se manifiesta a la inspección que mensualmente una técnico del SPR cambia personalmente el dosímetro a cada trabajador expuesto, desplazándose para ello a cada uno de los servicios.
- Mensualmente la jefa del SPR evalúa las dosimetrías de los trabajadores y remite una copia a los jefes de Servicio de Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico; no se comunica a cada persona su dosimetría por sistema, únicamente en caso de valores llamativos; los datos están a disposición del personal tanto en el SPR como en su servicio.
- El SPR tiene establecido como niveles de investigación los valores mensuales de dosis mayores de unos mSv en el dosímetro sobre el delantal o en los dosímetros de mano o dedo; también tiene establecido como nivel de investigación el valor de dosis mensual de mSv para el dosímetro bajo el delantal plomado.
- Con frecuencia cuatrimestral, a siete mujeres trabajadoras del servicio de Medicina Nuclear se les efectúa controles de contaminación en orina, realizándoles medida de conteo de los isótopos , y . Una copia de los resultados es enviada al SPR para estudio. La inspección comprobó la disponibilidad del informe de resultados de los últimos controles realizados en fecha 14 de febrero de 2022, no apreciándose diferencias en sus conteos con los niveles de fondo.
- Cuando una persona comienza a prestar sus servicios en el Onkologikoa únicamente si se conoce que previamente ha sido trabajador expuesto se solicita su historial dosimétrico anterior, aunque no de forma sistemática. De la misma forma si causa baja en la empresa únicamente se le entrega una copia de su historial dosimétrico si el interesado lo solicita.
- El Onkologikoa se encuentra inmerso en un proceso de vinculación con Osakidetza para integrarse en el sistema sanitario público vasco. Esto conlleva que personal de la IRA/0320 (Radioterapia) del pueda trabajar en la IRA/0277 del Onkologikoa y viceversa, se manifiesta.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 15

- Asimismo, se manifiesta a la inspección que el personal expuesto del Onkologikoa dispone de dosimetría únicamente para ser utilizada en las instalaciones del Onkologikoa y que si éste trabaja como expuesto en el , el SPR le solicita copia de las lecturas mensuales.
- El también dispone de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el CSN y referenciado como SPR/SS-0002.

SEIS. SERVICIO MEDICO:

- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes es responsabilidad del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Onkologikoa, el cual se encarga de las citaciones anuales para los reconocimientos médicos del personal, reconocimientos que son efectuadas por el centro médico autorizado . Si se trata de personal procedente del se le solicita el certificado de aptitud médica del reconocimiento realizado en la ; en caso de no disponer de él se le ofrece la posibilidad de realizar dicho reconocimiento en el , se manifiesta
- El servicio de prevención laboral recibe los certificados de aptitud de los trabajadores y los entrega a cada interesado. No entrega copias de los mismos al SPR salvo que alguno fuera NO APTO o APTO CONDICIONADO, casos que no se han producido, pero sí le informa de los reconocimientos con sus fechas y resultados.
- El centro médico autorizado dispone de acceso telemático a los historiales dosimétricos del personal de Onkologikoa.
- Las personas que forman parte del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica han sido sometidas a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes con resultado de apto. Se mostraron los certificados de aptitud médica correspondientes a diez personas (siete indefinidos y tres eventuales) emitidos en 2022.
- En el último año el Servicio de Medicina Nuclear ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes a catorce personas clasificadas como trabajadores de categoría A, según certificados individuales de aptitud comprobados por la inspección.
- Otras veinticuatro personas del Servicio de Radioterapia clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A y B han sido sometidas a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes, según certificados individuales de aptitud médica emitidos en 2022, y mostrados a la inspección.





- En 2022 se han comunicado tres declaraciones de embarazo correspondientes a sendas mujeres de los servicios de MN, RT y SFMPR. La primera comunicó su embarazo el 22 de junio y desde entonces continúa trabajando con el puesto adaptado (elaboración de informes y apartada de cualquier exposición a radiaciones ionizantes (exposición y contaminación), durante su periodo de embarazo y lactancia si procede. Se mostró a la inspección el informe en el que figuran las firmas de la interesada y de cuatro responsables del Onkologikoa (responsable directo, protección radiológica, prevención de riesgos laborales y, recursos humanos). Las otras dos mujeres se encuentran de baja maternal.

SIETE. GESTION DEL MATERIAL RADIOACTIVO:

- Cada recepción de semillas o fuentes de alta tasa de dosis para Radioterapia, y a pesar de que vienen acompañadas por sus certificados de actividad, es comprobada por algún radiofísico.
- El suministrador de semillas de _____ es la comercializadora _____. Esta se compromete a la retirada de las semillas sobrantes (sueitas o en cartucho) por él proporcionadas.
- Las últimas dos retiradas en 2022 son de fechas 13 de junio (nºs/s _____, _____ y _____) y 28 de noviembre (nºs/s _____, _____ y _____), según resumen de retiradas mostrado a la inspección. También se dispone de los certificados de retorno de dichas semillas de _____ con el código _____ y número de semillas, emitido por _____, junto con la documentación de transporte.
- También se mostraron a la inspección los registros correspondientes a las retiradas de las semillas de _____ de _____ de los años 2020 y 2021; en total 6 (tres y tres).
- El Onkologikoa aún tiene semillas de _____ suministradas por la anterior comercializadora, _____; están guardadas en contenedores y almacenadas en el almacén de residuos radiactivos de la planta -2, a la espera de su retirada.
- En Medicina Nuclear se utiliza material radiactivo no encapsulado en forma de monodosi excepto para el _____, el cual es entregado en viales, solicitado a un único suministrador (_____) y recepcionado por el personal de la instalación de Medicina Nuclear, en base a sendos procedimientos de petición y recepción establecidos y archivando los albaranes de entrega.
- El SPR no interviene ni tiene conocimiento directo de los pedidos de radiofármacos a la radiofarmacia, realizados directamente desde el Servicio de Medicina Nuclear, ni de sus recepciones, pero manifiesta que no se superan los límites de actividad autorizados para la instalación.





- El suministrador de radiofármacos retira del Onkologikoa los contenedores de transporte vacíos. La gestión de los residuos radiactivos sólidos contaminados generados corresponde al Onkologikoa.
- El uso del radiosótopo es muy bajo. Los residuos con no son retirados por el suministrador () y sí gestionados por el Onkologikoa. La última retirada de estos continúa siendo de fecha 20 de septiembre de 2020.
- El Onkologikoa dispone de acuerdo con para la retirada de residuos radiactivos. La última retirada de residuos radiactivos del Onkologikoa por parte de continúa siendo la realizada el 6 de junio de 2016.
- Los residuos radiactivos sólidos contaminados tales como jeringas (normalmente vacías y excepcionalmente llenas) y elementos punzantes se almacenan en contenedores de residuos biosanitarios y el resto (vendas, apósitos y similares) son guardados en bolsas por el personal de Medicina Nuclear; una vez éstas han sido llenadas y cerradas pasan a ser responsabilidad del SPR llevándose al almacén de residuos radiactivos de la planta -2.
- El servicio de Medicina Nuclear dispone de un procedimiento, sin referencia, y un programa informático de cálculo para el etiquetado de dichas bolsas (con su actividad estimada; fecha de apertura y cierre), las cuales son guardadas para su decaimiento hasta posibilitar su gestión posterior como residuo biológico o convencional no radiactivo según la orden ECO/1449/2003.
- Para ello semanalmente el SPR mide la tasa de dosis generada por las bolsas candidatas, y su desclasificación es registrada en el libro diario del SPR.
- Los residuos de corta duración son almacenados, debidamente etiquetados, en la sala gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y semanalmente se desclasifican los que cumplan el criterio para ello establecido de nSv/h en la superficie de la bolsa.
- La instalación posee un almacenamiento controlado de materiales y residuos radiactivos, situado en la planta -2 (depósito de líquidos con contenido en y ; basuras de la habitación 239 y sólidos con y).
- El SPR es responsable también de la gestión de las orinas radiactivas producidas por los pacientes ingresados en la habitación 239 tratados con (excepcionalmente con), las cuales se almacenan en 3 depósitos de 3000 litros de capacidad, situados en el almacenamiento de la planta -2; para ello sigue el "Protocolo para el almacenamiento de residuos líquidos procedentes del tratamiento con ". Aunque la orden de vaciado es del SPR, la acción de apertura del depósito se lleva a cabo por personal de mantenimiento, se manifiesta.
- Los residuos radiactivos del están incluidos en el grupo del . Estos se encuentran en el almacén de residuos radiactivos de la planta -2. Por cada paciente sometido a tratamiento con se genera un contenedor con residuos punzantes y no punzantes. En caso de no ser administrado el al paciente, es el propio suministrador quien se encarga de la retirada del radiofármaco.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 13 de 15

- El 25 de noviembre de 2022 se desclasificaron 21 contenedores con contenido en .
- Por último, el SPR documenta también la inocuidad de la eliminación como residuo no radiactivo de los filtros de carbono activo de los sistemas de ventilación de medicina nuclear, habitación 239, sala de residuos (planta -2),... Dicha comprobación de inocuidad se realiza mediante detector de contaminación superficial, obteniendo en todos ellos valores por debajo del nivel de registro establecido en el "procedimiento para el cambio de filtros de carbono"; en caso de detectarse contaminación serían almacenados en el almacén de residuos de la planta -2.
- En el último año no se ha detectado contaminación en los filtros de carbono del servicio de medicina nuclear. El 28 de febrero de 2022 el SPR autorizó a la eliminación de once filtros de carbono, según consta en certificado firmado por la Jefa del SPR.

OCHO. FORMACION:

- , dispone de diploma de Jefe de SPR nº de la Fundación Onkologikoa Fundazioa (SPR/SS-0001) emitido por el CSN el 19 de diciembre de 2017.
- La Jefa del SPR en 2015 asistió a una jornada de aplicación práctica de análisis de riesgo en radioterapia. En 2016 asistió a otra jornada sobre dosimetría interna en los procedimientos con radiofármacos; ambos organizados por la SEPR en colaboración con otros.
- El 6 de octubre de 2022 también asistió a otra jornada de formación teórico-práctica en Protección Radiológica en instalaciones de Protonterapia (edición I) impartida en la de Madrid.
- Tres personas están acreditadas como técnico experto en Protección Radiológica.
- El Onkologikoa dispone de diecinueve licencias de supervisor en vigor (catorce en Radioterapia y cinco en Medicina Nuclear); otra licencia de supervisor en MN se encuentra en trámite de concesión; también dispone de cuarenta y dos licencias de operador en vigor (veinticinco en Radioterapia, quince en Medicina Nuclear y dos en laboratorio con fuentes no encapsuladas).
- Veintiséis personas de la IRA/0277 del Onkologikoa comparten su licencia (Sup/Op) con la IRA/0320 (Radioterapia) del . Otras siete personas han solicitado compartir su licencia. Para todas ellas se muestra a la inspección certificado donde declaran conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de ambas instalaciones (IRA/0277 e IRA/0320); los últimos certificados son de fechas 12 de septiembre de 2022.





- Al personal de Radioterapia y Medicina Nuclear de nueva incorporación se le aportan el RF y el (PEI); para su trabajo inicialmente se le asigna la compañía de otra persona, se manifiesta.
- En los meses de enero, junio, agosto, septiembre y octubre de 2019 se impartieron varias jornadas de formación en materia de PR, PPF, usos de nuevos radiosótopos, dispensador de , ... al personal del Onkologikoa.
- El 27 de abril de 2022 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia, al que asistieron trece personas del Onkologikoa entre facultativos, técnicos y operadores.
- En mayo de 2022 la Jefa del SPR impartió también una jornada de formación bienal al personal del Onkologikoa en la que se comentaron aspectos del RF, PE y buen uso de la dosimetría.
- Se manifiesta a la inspección tener programado para el primer trimestre de 2023 otra jornada de formación relativa a los aspectos del PPF que le son aplicables al personal de la instalación.
- _____ Jefe de Servicio de rayos X es el Director responsable de la instalación de rayos X; para ello, dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico emitida por el CSN el 15 de noviembre de 1993. Además, la instalación dispone de otras dieciocho acreditaciones también para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404.
- Para operar los equipos de radiodiagnóstico el Onkologikoa dispone de diecinueve personas con acreditación para operar.

NUEVE. DESVIACIONES:

1. El titular no ha enviado al CSN los informes anuales del SPR del Onkologikoa correspondientes a los años 2019, 2020 y 2021.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 15 de 15

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Reglamento 1029/2022 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 10 de enero de 2023.

Firmado
digitalmente porFecha: 2023.01.10
20:43:01 +01'00'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 10 de Enero

Fd

Cargo ZUZENDARI ZIENTIFIKOA - GERENTEA
DIRECTOR CIENTÍFICO - GERENTE

FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA

