

ACTA DE INSPECCIÓN

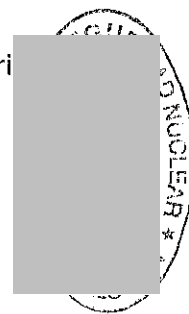
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de mayo de 2015 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee 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 autorización de última modificación (MO-20):** 29 de junio de 2010.
- * **Fecha de autorización de última modificación (AEX/MA-01):** 10 de marzo de 2014.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Medicina Nuclear que desarrolla el Instituto Oncológico de la Kutxa y fue recibida por Dª [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Instituto, Dª [REDACTED] radiofísica, 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 Nuclear 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

- La instalación radiactiva está ubicada en e [REDACTED] y se distribuye en las siguientes dependencias:

* *Planta – 1 Servicio de Medicina Nuclear*

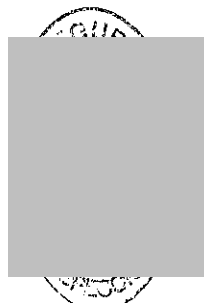
- Sala de recepción de isótopos y administración de dosis.
- Sala de almacenamiento de radioisótopos y preparación de dosis.
- Sala de control de calidad.
- Sala para administración de dosis.
- Sala de almacenamiento de residuos radiactivos.
- Dos salas de espera para pacientes inyectados (MN convencional).
- 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 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 239, reservada exclusivamente para el Servicio de Medicina Nuclear y única utilizada para la hospitalización de pacientes sometidos a terapia con I-131 ó Sm-153. Dispone de un sistema de recogida de orinas con contenido radiactivo que vierte a los depósitos de almacenamiento ubicados en la planta -2.

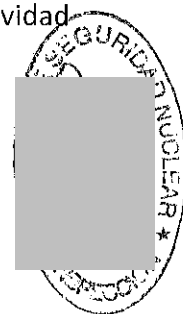
* *Planta – 2*

- Sala para almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos.

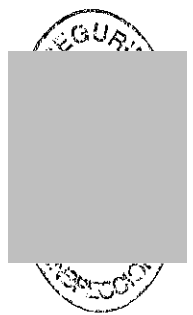


- Los equipos y material radiactivo existentes en el servicio de Medicina Nuclear del Onkologikoa son los siguientes:
- Equipo de tomografía PET-TAC [redacted] modelo [redacted] número de serie 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Gammacámara-TAC marca [redacted] [redacted] modelo [redacted] [redacted] número de serie 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 [redacted], nº de serie 17782, de 40,7 MBq (1,1 mCi) de actividad en fecha 31 de marzo de 2015. Utilizada para la calibración del PET-TAC [redacted].
 - * Otra fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [redacted], modelo [redacted] nº de serie 17783, de 40,7 MBq (1,1 mCi) de actividad en fecha 31 de marzo de 2015, utilizada también para la calibración del PET-TAC [redacted].
 - * Una tercera fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, cilíndrica, marca [redacted], modelo [redacted], nº de serie 10021, de 83,62 MBq (2,26 mCi) de actividad en fecha 31 de marzo de 2015, utilizada para la comprobación diaria del Biograph 6.

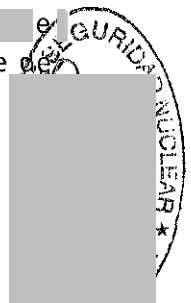
Para estas tres fuentes radiactivas de Ge-68 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido por [redacted].
 - * Fuente radiactiva de Cs-137 marca [redacted], nº de serie CDR1.185R236/088, de 9,25 MBq (250 µCi) de actividad en fecha 1 de enero de 1988, para calibración del activímetro.
 - * Fuente de Cs- 137 con nº 1124-72-3 de 0,37 MBq (10 µCi) a fecha 1 de agosto de 2005, según certificado de [redacted], para calibración de un contador direccional.
 - * Fuente de Cs-137 nº 3176 MT con 0,0037 MBq (0,1 µCi) de actividad máxima, para control de calidad del activímetro.



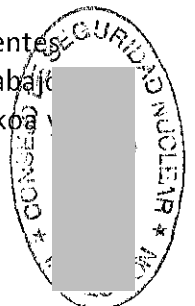
- * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [REDACTED] nº 6234, de 4,69 MBq de actividad a fecha 15 de marzo de 2014 y clasificación C22212/ISO2919, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [REDACTED] en dicha fecha.
 - * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [REDACTED] nº 5832 lote nº 1119, de 4,33 MBq de actividad a fecha 29 de abril de 2011, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [REDACTED] en dicha fecha.
 - * Fuente plana Co-57, modelo [REDACTED] nº 60517 lote 7937, de 454 MBq de actividad a fecha 15 de abril de 2014 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 para la retirada de las fuentes radiactivas suministradas por [REDACTED]. Las anteriores fuentes radiactivas de Ge-68 tipo LS-LA con números de serie 15207 y 15208, y tipo CS-20-2 número de serie 8609, fueron retiradas [REDACTED] el 24 de abril de 2015.
 - Asimismo, existe certificado de retorno de fuentes radiactivas de Co-57 modelo [REDACTED] (lapicero) número de serie 5655 y modelo [REDACTED] (plana) número de serie 60316, emitido el primero por [REDACTED] en fecha 5 de junio de 2014 y el segundo por [REDACTED]. Para ambas retiradas se dispone además de albarán de recogida por [REDACTED] en fecha 29 de mayo de 2014.
 - El SPR del Onkologikoa realizó pruebas de hermeticidad el 17 de septiembre de 2014 a las nueve fuentes radiactivas por entonces 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] en fechas 10 de diciembre de 2014 y 16 de abril de 2015. Para cada uno de ellos se mostró a la inspección un parte en el cual queda identificado el técnico responsable y aparece la firma de éste y de un representante del hospital.



- La misma empresa [REDACTED] ha realizado reparaciones u otras intervenciones sobre el tomógrafo PET-TAC en fechas 10 y 14 de noviembre de 2014; 9 de febrero y 17 de abril de 2015, según partes análogos mostrados a la inspección.
- La gammacámara [REDACTED] ha sido revisada por [REDACTED] [REDACTED] 14 de agosto de 2014 y el 20 de enero de 2015, según partes de mantenimiento firmados y en los cuales queda identificado el técnico autor. Asimismo, el 27 de noviembre de 2014 la empresa [REDACTED] realizó un control de Calidad a la unidad con resultados satisfactorios.
- Además, [REDACTED] ha realizado intervenciones sobre la gammacámara-TAC; las últimas en fechas 19 de febrero y 22 de abril de 2015. Existen partes firmados por técnico y por hospital.
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - Detector de contaminación superficial [REDACTED] tipo [REDACTED], n/s 6151, calibrado en origen el 24 de julio de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 1189, calibrado en e [REDACTED] el 20 de junio de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 015856, calibrado en el [REDACTED] el 3 de diciembre de 2012 y verificado por el SPR el 5 de noviembre de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 654, dotado de sonda con n° de serie 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 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], n° de serie 656, dotado de sonda con n° de serie 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 y última verificación realizada por el SPR el 14 de octubre de 2014.
 - [REDACTED] n/s 657, dotado de sonda con n° de serie 506, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes, calibrado en la [REDACTED] [REDACTED] el 19 de junio de 2014 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
 - [REDACTED] n/s 675 con sonda n° de serie 494, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, calibrado en la [REDACTED] e [REDACTED] en fecha 19 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.

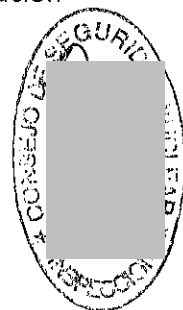


- [REDACTED]: modelo [REDACTED] D n/s 621 con sonda n/s 379, utilizado como baliza en la sala de inyección de dosis y calibrado por la [REDACTED] en fecha 16 de enero de 2012 y verificado por el SPR el 19 de noviembre de 2014.
 - [REDACTED] n/s 593 con de sonda n/s 323, ubicado como baliza en la sala de residuos, calibrado por la [REDACTED] el 11 de julio de 2012 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
 - [REDACTED] n/s 677, dotado de sonda con nº de serie 496, calibrado en la [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014. Guardado en reserva.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 655, dotado de sonda con nº de serie 422, utilizado como baliza en la habitación 239 para pacientes ingresados, calibrado en la [REDACTED] en fecha 12 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014. Se manifiesta a la inspección el compromiso de efectuar próximamente una nueva calibración al equipo detector.
- 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" de fecha 26 de julio de 2013, 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" contempla realizar calibraciones bienales a los detectores portátiles. Para el resto, ocho 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.
- Para dirigir el funcionamiento de las actividades de Medicina Nuclear existen cinco personas con licencia de supervisor en dicho campo y en vigor.
- Existen además en el Onkologikoa diez personas con licencia de operador para Medicina Nuclear en vigor al menos hasta mayo de 2016, si bien a la fecha de inspección únicamente ocho de ellas ejercen tal función.
- 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 el trabajo de investigación mediante marcaje in vitro con P-32 en las dependencias de Onkologikoa y [REDACTED]

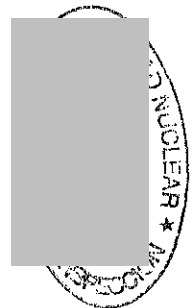


con material radiactivo adquirido por éste, en base a un acuerdo de colaboración entre la Fundación "Biodonostia" y Onkologikoa.

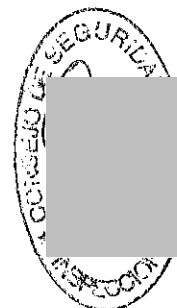
- Las licencias citadas aparecen asignadas a la instalación en la base de datos del CSN.
- La clasificación del personal del Onkologikoa y su control dosimétrico vienen recogidos en el "Procedimiento interno sobre el control dosimétrico del personal de la instalación radiactiva IRA/0277".
- Queda clasificado 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. 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 en los últimos doce meses a catorce personas, incluidas las clasificadas como categoría A, según certificados individuales de aptitud médica emitidos por distintos centros médicos y comprobados por la inspección.
- Existen justificantes de la recepción por las personas expuestas del Reglamento de Funcionamiento (RF) y del Plan de Emergencia (PEI) de la instalación radiactiva; en el último año no se han producido nuevas incorporaciones.
- El 29 de abril y 6 de mayo de 2013 la jefa del SPR del Onkologikoa impartió dos sesiones de formación sobre los contenidos del RF y PEI a las que asistieron un total de 16 personas pertenecientes a los servicios de medicina nuclear y física médica. Se manifiesta a la inspección tener programada una nueva jornada de formación sobre el RF y PEI.
- El 19 de marzo de 2014 se impartió una jornada de formación sobre el nuevo radioisótopo autorizado (Ra-223/Ac-227) a la que asistieron siete personas de Medicina Nuclear. Asimismo, los días 10 y 17 de julio de 2014 se recordó el Plan de emergencia aplicado a la habitación 239 a la que asistieron un total de 25 personas.
- El 20 de marzo de 2014 se impartió una formación de recuerdo a las dos operadoras investigadoras de la [REDACTED] según hoja con sus firmas.
- En marzo de 2015 se impartió a los trabajadores expuestos otra jornada de formación sobre el empleo de los dosímetros personales.



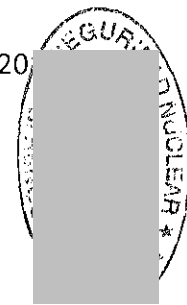
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 19 dosímetros personales de solapa, 13 de muñeca y 10 de anillo leídos por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta abril de 2015.
- Quienes manipulan F-18 utilizan dosímetros de solapa, 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.
- Durante el año 2014 los valores acumulados más altos fueron: 3,45 y 3,61 mSv en equivalente de dosis superficial y profunda respectivamente para dosímetro de solapa; 8,61 mSv en equivalente de dosis medida en muñeca; 38,60 mSv en lo que respecta a dosis medida en anillo y 17,38 mSv en dosis quinquenal. Estas lecturas corresponden a operadores que manipulan F-18.
- Para los meses transcurridos hasta abril de 2015 las lecturas más elevadas son: 1,54 y 1,62 mSv en equivalente de dosis superficial y profunda respectivamente para dosímetro de solapa; 6,62 mSv en equivalente de dosis medida en muñeca y 30,50 mSv en lo que respecta a dosis medida en anillo. Estas lecturas también corresponden a dos operadoras que manejan F-18.
- En el último año el SPR ha efectuado cuatro investigaciones por superar el valor leído 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 las lecturas de los meses julio y agosto de 2014 y enero y marzo de 2015. En los cuatro casos se abrió expediente de investigación en el que como medida preventiva se les recordó a las afectadas, operadoras de F-18, que deben prestar atención a la posible pérdida de control del dosímetro, según documentos fechados y firmados por el SPR.
- En febrero de 2015 ha habido dos asignaciones administrativas por extravíos de los dosímetros de solapa y anillo de D. [REDACTED]. Para ambos el SPR solicitó asignar el valor medio de los últimos doce meses. Para el dosímetro de solapa: 0,25 mSv en superficial y 0,26 mSv en profunda; para el dosímetro de anillo 2,57 mSv en superficial.
- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa [REDACTED] en forma de monodosis excepto el F-18, el cual lo es en viales.



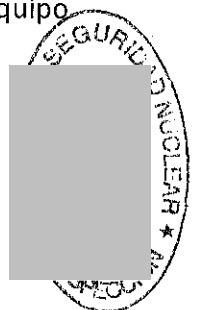
- El suministro de las semillas de I-125 es realizado desde el 29 de julio de 2014 por la firma [REDACTED]. El nuevo suministrador se compromete a la retirada de las semillas sobrantes (sueltas o en cartucho) por el proporcionadas.
- Las recepciones de semillas de I-125 son registradas por el SPR en su diario de operación; la última entrada es de fecha 18 de mayo de 2015. Esta consistió en un lote de 108 semillas con 52,6 mCi, de las cuales 88 fueron implantadas en paciente.
- Para cada lote de semillas de I-125 recibido se realiza un control de calidad mediante diez semillas que no se implantan; tampoco se suelen implantar otras diez semillas que vienen introducidas en dos agujas (cinco semillas/aguja), según se manifiesta, quedando las veinte como residuo. Estas semillas son depositadas en contenedores y almacenadas en la gammateca de radioterapia.
- Las semillas de I-125 no implantadas son almacenadas por la instalación siguiendo el procedimiento para ello establecido, de fecha agosto de 2014, adaptado al nuevo suministrador.
- 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 Instituto.
- 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 $\mu\text{Sv/h}$.



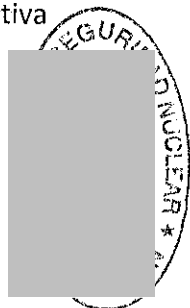
- La última retirada del almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional ha sido realizada en fecha 19 de mayo de 2015, según el diario de operación del SPR. En esta retirada se desclasificaron una bolsa y tres contenedores grandes con Tc-99m, tres contenedores grandes y uno pequeño con F-18 y un contenedor grande con Ga-67.
- Los residuos sólidos contaminados con radioisótopos de período de semidesintegración superior a 10 días (grupo V) son retirados periódicamente, previa medición, 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 lleva inventario de estos residuos por medio de 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 establecidos para ello, indicados en el informe anual del Onkologikoa para el año 2014.
- 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 estado de los depósitos son según sigue, según los programas de control del SPR:
 - Depósito 2 del servicio de MN: Utilizado desde el 28/7/2014 hasta el 20/11/2014; posteriormente vaciado el 20/2/2015. El 9/3/2015 se comienza a llenar de nuevo, proceso en el cual se encuentra en la actualidad.
 - Depósito 1 del servicio de MN: Vaciado el 10/10/2014; utilizado desde el 20/11/2014 hasta el 9/3/2014. Actualmente lleno y decayendo.



- Hab. 239, depósito 1: Utilizado desde el 4/9/2012 hasta el 10/2/2014. Su fecha calculada para posible vaciado es el 10/9/2014; actualmente sigue cerrado y decayendo.
- Depósito 3 para la hab. 239: Vacío. Fue utilizado desde el 16 de junio de 2011 hasta el 4 de septiembre de 2012; cerrado en esa fecha; se le estimó como fecha más temprana para posible vaciado el 4 de marzo de 2013; realmente fue vaciado el 10 de febrero de 2014.
- Hab. 239, depósito 2: Utilizado desde el 29/3/2010 hasta el 16/6/2011 y vaciado el 7 de mayo de 2013. Desde el 10/2/2014 está siendo usado y en proceso de llenado.
- 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]) [REDACTED]
- Sobre la puerta de acceso a la habitación 239 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] /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 dar ingreso a paciente. La inspección realizó medidas de radiación en el exterior de la habitación siendo estas de fondo radiológico.
- 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.
- Las diferentes zonas radiológicas de la instalación se encontraban señalizadas, diferenciando las 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.
- El último ingreso de paciente en la habitación de terapia metabólica es de fecha 14 de mayo de 2015 al que se le administraron 154,6 mCi de I-131. El 18 de mayo se le dio de alta al paciente y se almacenaron en la planta -2 dos bolsas con residuos con tasas de dosis en contacto próximas a los 2 mSv/h; todo ello, según apuntes realizados 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.
- 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.
- La puerta de la sala de exploración PET/TAC ha sido reparada en el último año. Además, sobre la misma se ha colocado una rueda que apoyada sobre el suelo, libera de peso a las bisagras al abrirse/cerrarse la puerta. No hay anotación en el diario de operación de estas actuaciones sobre la puerta.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 fue entregado al Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2015.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:



- * En la sala de preparación de dosis, en la gammateca blindada, conteniendo ésta restos de la FDG utilizada durante la mañana:
 - Fondo en ambiente, en el centro de la sala.
 - 5,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada de la gammateca.

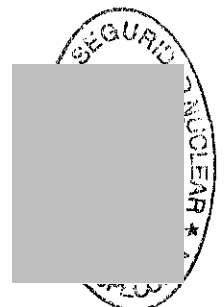
- * En el cuarto de residuos de la gammateca:
 - Fondo radiológico en el centro del cuarto.

- * En la sala para control de calidad, con restos de Cr-51, In-111, I-123 y Ga-67 en sus contenedores:
 - Fondo radiológico en el ambiente.

- * En la sala de inyección de Medicina Nuclear convencional:
 - Fondo radiológico sobre la papelera para elementos no radiactivos.
 - Fondo radiológico en contacto lateral con el carro para residuos punzantes.
 - 0,40 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor, cerrado, con residuos punzantes.
 - Fondo radiológico en la parte superior del carro para residuos no punzantes.

- * En el almacén de residuos:
 - Fondo radiológico frente a la puerta, cerrada, del almacén
 - 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ frente al depósito 1 para la hab. 239.
 - 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ frente al depósito 2 para la hab. 239.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ frente al depósito 1 para los servicios de MN.
 - 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ frente al depósito 2 para los servicios de MN.
 - 5,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el congelador de residuos orgánicos habitación 239.
 - 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del almacén de residuos (ambiente).

- * En la zona de tomografía PET-TAC, a las 10:20 h, hallándose en la sala de exploración un paciente a quien a las 09:05 h se habían inyectado 387 MBq de F-18:
 - ✓ Sin TAC:
 - 150 nSv/h en contacto con el cristal de la sala de control.
 - 570 nSv/h en contacto con la puerta de la sala de exploración (h=0 m).
 - 400 nSv/h máximo en contacto con la misma puerta (h=1 m).



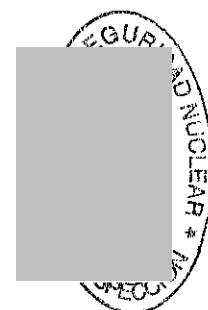
- ✓ Con TAC (110 kV y 57 mA):
 - 13,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la sala de exploración ($h=0$ m).

- * En el box nº 1 de PET-TAC, a las 10:15 h, con un paciente en su interior a quién a las 10:00 h se le habían inyectado 362 MBq de F-18:
 - 2,1 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del box 1 ($h=0$ m).
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta del box 1.

- * En el box nº 2 de PET/TAC, a las 10:20 h, con un paciente en su interior a quién a las 09:05 h se le habían inyectado 387 MBq de F-18:
 - 3,56 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del box 2 ($h=0$ m).


- * En el box nº 3 de PET/TAC, a las 10:15 h, con un paciente en su interior a quién a las 09:45 h se le habían inyectado 387 MBq de F-18:
 - 2,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta del box 3 ($h=0$ m).
 - 1,85 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo frente al box 3 ($h=0$ m).

- 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.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala 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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 16 de junio de 2015.

Fdo.: D. 

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

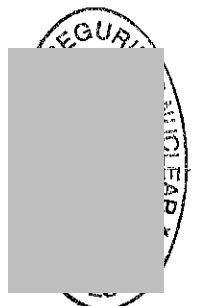
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En San Sebastián, a 29 de junio

Fdo. 

Puesto o Cargo: DELEGADA GENERAL


Onkologikoa
Delegada General
Radiakzio Ingurumenaren





Onkologikoa

Kulxaren Institutu Onkologikoa

**TRAMITE AL ACTA DE INSPECCION DE LA INSTALACIÓN DE 2ª
CATEGORIA DEL HOPITAL “Fundación ONKOLOGIKOA Fundazioa” DE
SAN SEBASTIAN**

Referencia: CSN-PV/AIN/47/IRA/0277/15

Doña [REDACTED] como jefe del servicio de Física Médica y
Protección Radiológica de **ONKOLOGIKOA** , manifiesta que:

En el cuarto apartado de la página 5 se dice “Detector de contaminación
superficial [REDACTED] tipo [REDACTED] , n/s 6151, calibrado en origen el
24 de julio de 2014.” indicar que la fecha de calibración es de 28 de julio
de 2014 (se adjunta certificado).

En el párrafo quinto de la página 6 donde dice” Todos estos detectores han
sido verificados por el SPR en el último año siguiendo ¡el procedimiento de
verificación –contrastación de los detectores portátiles! de fecha 26 de
julio de 2013, la fecha del procedimiento es de 3 de febrero de 2014, se
adjunta copia.

San Sebastián a 29 de junio de 2015

Firmado

[REDACTED]

Servicio de P. Radiológica

[REDACTED]

Delegada General



Onkologikoa

Delegada General

Ordezkarri Orokorra

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/47/IRA/0277/15 de fecha 29 de junio de 2015 correspondiente a la inspección realizada el 21 de mayo de 2015 a las dependencias de Medicina Nuclear que tiene la Fundación Onkologikoa Fundazioa en [REDACTED], nº [REDACTED] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), la representante del titular de la instalación radiactiva realiza las siguientes dos manifestaciones:

1. Párrafo 4º de hoja 5 de 15: El detector de contaminación superficial [REDACTED] tipo [REDACTED], n/s 6151 fue calibrado en origen el 28 de julio de 2014.

Como prueba de lo manifestado se aporta copia del certificado de calibración emitido por [REDACTED].

2. Párrafo 5º de hoja 6 de 15: Todos estos detectores han sido verificados por el SPR en el último año siguiendo el "Procedimiento de Verificación-Contrastación de los detectores portátiles", de fecha 3 de febrero de 2014.

Se aporta también copia del procedimiento fechado y firmado.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

- Procede dar por buenas ambas manifestaciones.

En Vitoria-Gasteiz, el 16 de julio de 2015.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

