

ACTA DE INSPECCIÓN

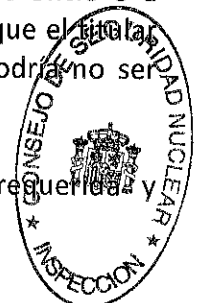
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 20 de abril de 2016 en las dependencias que la Fundación Onkologikoa Fundazioa posee en el [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-21):** 9 de diciembre de 2015.
- \* **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 28 de enero de 2016.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Medicina Nuclear que desarrolla el 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 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 podrá 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, ubicada en el [REDACTED] se distribuye en las siguientes dependencias:

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

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

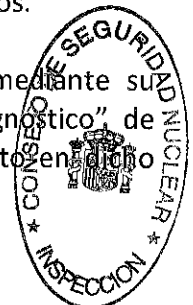
**\* Planta + 2.**

- 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.

- El Onkologikoa ha ejecutado el cambio de dependencias comunicado mediante su escrito de fecha 22 de febrero de 2016: ampliación de la “sala de diagnóstico” de Medicina Nuclear. El cambio ha sido realizado de acuerdo con lo descrito en dicho escrito.



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

- Equipo de tomografía [redacted] modelo [redacted] número de serie 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
- [redacted] marca [redacted] modelo [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 [redacted] 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 [redacted]
  - \* Otra fuente radiactiva encapsulada lineal de [redacted] 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 [redacted]
  - \* Una tercera fuente radiactiva encapsulada de [redacted] 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 [redacted]

Para estas tres fuentes radiactivas de [redacted] existe certificado de fuente radiactiva encapsulada emitido por [redacted]

- \* Fuente radiactiva de [redacted] 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.
- \* [redacted] para marcaje, modelo [redacted] nº 6234, de 4,69 MBq de actividad a fecha 15 de marzo de 2014 y clasificación C222/ISO2919 según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [redacted] en dicha fecha.



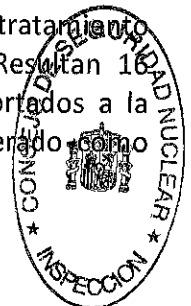
- \* [redacted] para marcaje, modelo [redacted] nº 5832 lote nº 1119, de 4,33 MBq de actividad a fecha 29 de abril de 2011, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [redacted] en dicha fecha.
  - \* [redacted], modelo [redacted] nº [redacted] lote 7937, de 454 MBq de 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 con [redacted] para la retirada de las fuentes radiactivas por ella suministradas.
  - El 6 de noviembre de 2015 el SPR del Onkologikoa realizó pruebas de hermeticidad a las nueve fuentes radiactivas existentes en la instalación, con resultados satisfactorios en todos los casos según certificados individuales para cada fuente emitidos por el SPR y mostrados a la inspección.
  - El tomógrafo [redacted] es mantenido por [redacted]
  - Durante el último año se han realizado mantenimientos preventivos para el [redacted] el último de ellos en los días 19 y 20 de enero de 2016. Se mostró a la inspección parte en el cual queda identificado el técnico responsable y aparece la firma de éste y de un representante del hospital.
  - La misma empresa [redacted] ha realizado reparaciones u otras intervenciones sobre el tomógrafo PET-TAC en fechas 16 y 11 de junio y 26 de mayo de 2015, según partes análogos mostrados a la inspección.
  - La gammacámara-TAC [redacted] ha sido revisada por [redacted] el 8 de julio de 2015 y de nuevo los días 19 y 20 de enero de 2016, según partes de mantenimiento firmados y en los cuales queda identificado el técnico autor.
  - Además, [redacted] ha realizado intervenciones sobre la gammacámara-TAC; las últimas en fechas 8 de enero de 2016; 23 de noviembre, 18/19 de agosto, 9 y 10 de julio, 24 de junio y 22 de abril de 2015. Existen partes firmados por el técnico y por el hospital.
  - Se dispone de los siguientes detectores de radiación:
    - Detector de contaminación superficial [redacted] tipo [redacted] calibrado en origen el 28 de julio de 2014.



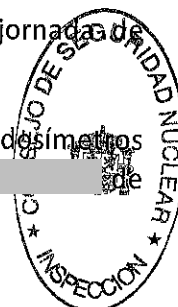
- [redacted] modelo [redacted], nº de serie 1189, calibrado en el [redacted] el 20 de junio de 2014.
- [redacted] modelo [redacted] con n/s 015856, calibrado en el [redacted] el 14 de enero de 2015 y verificado por el SPR el 5 de noviembre de 2014.
- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 654, dotado de sonda con nº de serie 436, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, en la zona de control de calidad, calibrado en la Universidad Politécnica de [redacted] en fecha 14 de enero de 2014 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 656, dotado de sonda con nº de serie 510, utilizado como baliza en el almacén general de residuos radiactivos de la planta -2, calibrado por la Universidad Politécnica de [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 nº de serie 506, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes, calibrado en la Universidad Politécnica de [redacted] el 19 de junio de 2014 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
- [redacted] n/s 675 con sonda nº de serie 494, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, calibrado en la Universidad Politécnica de [redacted] en fecha 19 de abril de 2013 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014.
- [redacted] modelo [redacted] n/s 621 con sonda n/s 379, utilizado como baliza en la sala de inyección de dosis y calibrado por la Universidad Politécnica de [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 Universidad Politécnica de [redacted] el 11 de julio de 2012 y verificado por el SPR el 14 de octubre de 2014. Utilizado en radioterapia.
- [redacted] n/s 677, dotado de sonda con nº de serie 496, calibrado en la Universidad Politécnica de [redacted] el 30 de noviembre de 2010 y verificado por el [redacted] el 14 de octubre de 2014.
- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 655, dotado de sonda con nº de serie 422, utilizado como baliza en la habitación [redacted] para pacientes ingresados, calibrado en la Universidad Politécnica de [redacted] el 17 de noviembre de 2015.



- Todos estos detectores han sido verificados por el SPR del Onkologikoa en el último año siguiendo su "Procedimiento de verificación-contrastación de los detectores portátiles" de fecha 6 de noviembre de 2015, 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 2015) 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 julio de 2016, si bien a la fecha de inspección únicamente ocho de ellas ejercen tal función.
- Además, dos personas externas con licencia de operadora en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas; ambas en vigor al menos hasta el 2018, continúan realizando 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].
- Las licencias citadas aparecen asignadas a la instalación en la base de datos del CSN.
- La clasificación del personal del Onkologikoa y su control dosimétrico vienen recogidos en el "Procedimiento interno sobre el control dosimétrico del personal de la instalación radiactiva IRA/0277".
- Queda clasificado como categoría A todo el personal que manipula isótopos, también las personas responsables de la realización de la técnica de diagnóstico y/o tratamiento correspondiente y las investigadoras mediante marcaje in vitro con P-32. Resultan 16 personas, según listado del informe anual del 2015 más actualizaciones aportados a la inspección. El resto (administrativo, limpieza, laboratorio, etc.), está considerado como personal expuesto de categoría B.



- Se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes para dieciséis de las dieciocho personas clasificadas como trabajadores de categoría A, según certificados individuales de aptitud médica emitidos por distintos centros médicos y comprobados por la inspección.
- Para las dos investigadoras externas se ha realizado vigilancia médica en el centro Prevencilan en fechas 16 de noviembre y 2 de diciembre de 2015, pero los certificados de aptitud mostrados a la inspección no especifican la aplicación del protocolo para radiaciones ionizantes.
- En cuanto a las dieciséis personas con certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes, en once casos los certificados están fechados dentro de los últimos doce meses, pero en los otros cinco presentan mayor antigüedad. Estas cinco personas han sido citadas para nuevos reconocimientos médicos en fechas entre el 2 y el 9 de mayo de 2016, según se manifiesta a 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. Durante el último año se han producido tres nuevas incorporaciones; la inspección comprobó sus firmas de recepción de esa documentación en fechas 11 de enero, 9 de febrero y 1 de abril de 2016.
- El 16 de junio de 2015 se impartió una jornada de formación sobre el último radioisótopo autorizado (Ra-223/Ac-227) a la que asistieron trece personas de Medicina Nuclear, según hoja de firmas.
- El 6 de abril de 2016 la jefa del SPR del Onkologikoa ha impartido una sesión de formación sobre los contenidos del RF y PEI a las que asistieron un total de 14 personas pertenecientes a los servicios de medicina nuclear y física médica, según hoja de firmas mostrada a la inspección.
- El 20 de marzo de 2014 se había impartido formación de recuerdo a las dos operadoras investigadoras de la [REDACTED] según hoja con sus firmas.
- En marzo de 2015 se había impartido 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 20 dosímetros personales de solapa, 12 de muñeca y 9 de anillo leídos por el [REDACTED] de [REDACTED]. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta marzo de 2016.

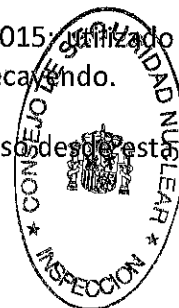


- Quienes manipulan F-18 utilizan dosímetro de solapa, de muñeca y de anillo; los que manejan otros fármacos de medicina nuclear convencional utilizan dosimetría de solapa y de muñeca, y el resto de personal únicamente de solapa.
- El SPR vigila y analiza la evolución de las lecturas dosimétricas de anillo, muñeca y cuerpo completo para cada persona.
- En el último año el SPR ha efectuado seis investigaciones por superar algún valor mensual el umbral establecido en el procedimiento interno sobre control dosimétrico del personal de la IRA/0277, de fecha enero de 2013. Estas investigaciones corresponden a cuatro trabajadoras. Se hizo hincapié en todos los casos en la necesidad de optimizar las medidas de protección radiológica para disminuir las dosis recibidas.
- Desde marzo de 2015 no se han producido asignaciones administrativas de dosis.
- Los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa [REDACTED] en forma de monodosis excepto el F-18, el cual lo es en viales.
- 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 superficie es inferior a  $0,14 \mu\text{Sv/h}$ .





- La última retirada del almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional ha sido realizada según el diario de operación del SPR el 19 de abril de 2016. En esta retirada se han desclasificado una bolsa y un contenedor grande con Tc-99m, dos contenedores grandes con F-18 y otros tres conteniendo I-123, In-111 y Ga-67, respectivamente.
- Los residuos sólidos contaminados con radioisótopos de período de semidesintegración superior a 10 días (grupo V) son retirados, una vez llenos, por el SPR desde el mencionado cuarto para residuos del servicio de medicina nuclear al almacén general de residuos sito en la planta -2. El SPR controla estos residuos mediante inventario en una base de datos.
- Los residuos sólidos contaminados con Cr-51 y los que contienen P-32 son eliminados por el Onkologikoa de acuerdo con los procedimientos específicos para ellos establecidos.
- En Medicina Nuclear existen cuatro aseos dedicados para pacientes inyectados. Disponen de sistemas de recogida separada de orinas y vierten a dos depósitos dedicados.
- Las orinas de la habitación [REDACTED] 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: vaciado en fechas 27/5/2015 y 18/12/2015, justificado desde esta última fecha hasta el 14/03/2016; desde entonces cerrado y decaído.
  - Depósito 2 del servicio de MN: vaciado el 21/9/2015 y el 14/3/2016; en uso desde esta última fecha.



- Hab. [REDACTED] 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.
- Hab. [REDACTED] depósito 2: Utilizado desde el 10/02/2014 hasta el 7/03/2016; Desde entonces decayendo.
- Depósito 3 para la hab. [REDACTED]: En uso desde el día 7 de marzo de 2016.
- Todos los vertidos a la red han sido sin dilución, se manifiesta.
- En la misma sala de residuos de la planta -2 existen también nueve pozos plomados para almacenar los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación: semillas de I-125 y sólidos contaminados con Cr-51 ó con P-32.
- Los sólidos contaminados generados por cada paciente de terapia metabólica son embolsados por paciente: los reutilizables (ropa, sábanas, trapos, etc...) por un lado y la basura (restos y utensilios alimentarios, etc...) por otro; estos últimos son congelados y todos ellos guardados en el almacén de la planta -2.
- Estos sólidos se manifiesta son desclasificados transcurrido al menos un mes y medio de decaimiento y tras comprobar que la tasa de dosis en su superficie no supera los 0,14  $\mu\text{Sv/h}$ . El registro de estas desclasificaciones se lleva en el diario de operaciones del SPR.
- En la instalación se dispone de medios para descontaminación (detergente [REDACTED]).
- Sobre la puerta de acceso a la habitación [REDACTED] 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 Técnicas Radiofísicas MR-870/D n/s 655 con la sonda n/s 422; si un paciente radiactivo sale de la habitación, dicho equipo activa una alarma acústica instalada en el control de enfermería, se manifiesta.
- En el momento de la inspección la habitación de terapia metabólica se encontraba vacía y preparada para ingreso de paciente; el anterior había sido dado de alta el día 18 de abril.



- Cuando hay ingreso de paciente en la habitación [REDACTED] esta se clasifica como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, por albergar paciente, y señalizada según lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE-73.302. Además, una nota en la puerta prohíbe el acceso a esta habitación por parte de menores y embarazadas.
- Las zonas radiológicas de la instalación se encontraban señalizadas, diferenciando zonas con riesgo de irradiación y contaminación, según lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE-73.302.
- El último ingreso de paciente en la habitación de terapia metabólica es de fecha 14 de mayo de 2016 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 [REDACTED] y el [REDACTED] existen interruptores de emergencia cuyo accionamiento corta la emisión por el equipo de radiación.
- Existen dos diarios de operación; uno para la [REDACTED] Infinia y otro para el tomógrafo [REDACTED] en cada uno de ellos se recogen las incidencias del equipo correspondiente.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido entregado al Gobierno Vasco el 15 de marzo de 2016.
- El día de la inspección no llegó al Onkologikoa el pedido previsto de 18F-FDG. Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - \* En la sala de almacenamiento de isótopos y preparación de dosis:
    - Fondo junto a contenedor con residuos con Ra-223 (jeringa, aguja y papel).
  - \* En el cuarto de residuos de la gammateca:
    - Fondo radiológico en la puerta del cuarto de residuos.
  - \* 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 el contenedor, cerrado, con residuos no punzantes.
  - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor, cerrado, con residuos punzantes.
  - 30  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor, cerrado, con residuos no punzantes.
  - 6,5  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor, cerrado, con residuos punzantes.
  
- \* En la zona de tomografía PET-TAC, haciendo adquisición de imagen con rayos X y con un maniquí cilíndrico de 21 cm de diámetro y 25 cm de longitud conteniendo fuentes de Ge-68:
  - ✓ Sin TAC:
    - 110  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto lateral con el maniquí.
    - 75  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el asa del maniquí.
  
  - ✓ Con TAC (110 kV; 43s y 30 mA.s efectivos):
    - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con el cristal al hacer el topograma.
    - Fondo en el puesto de control, durante la exploración.
    - 0,14  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con el cristal, durante la exploración.
    - 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla de la puerta entre control y sala.
    - 90  $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta entre control y sala.
    - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, frente a la puerta de entrada a la sala.
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, a 30 cm de la puerta de entrada a la sala.
    - 5  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, al abrir la puerta de entrada a la sala.
    - 66  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, entreabierta, entre pasillo y sala.
  
- \* En la zona de gammacámara TAC, haciendo adquisición de imagen con rayos X (140 kV; 2,5 mA) y con un maniquí cilíndrico de 20 cm de diámetro y 10 cm de longitud:
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en el puesto de control, a la altura de los ojos.
  - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en la sala de control, junto al cristal.
  - Fondo junto a la puerta entre el control y la gammacámara.
  - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo, frente a la puerta de entrada a la sala.
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en el lateral de la puerta entre pasillo y sala
  - 3,9  $\mu\text{Sv/h}$  en la manilla de la puerta.
  
- 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.



### DESVIACIONES

1. Para siete de las personas clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A no se dispone de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes emitido en los últimos doce meses, incumpliendo lo establecido en el apdo. 1.2 del anexo I de la instrucción IS-28 del CSN y en el artículo 40 del R.D. 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
2. Dos personas, clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A, no han recibido la formación bienal estipulada por el apdo. 1.7 del Anexo I de la mencionada instrucción IS-28 del CSN.



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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 13 de mayo de 2016.



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.



**Onkologikoa**  
Zuzendari Zientifiko-Gerente  
Director Científico-Gerente

En San Sebastián....., a 30 de Mayo..... de 2016.

Fdo.: 

Cargo: DIRECTOR GERENTE

2016 EKA: 9

ORDUA / HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 488143	Zk.

San Sebastián, 6 de junio de 2016

EUSKO JAURLARITZA-GOBIERNO VASCO  
DPTO. DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD  
A/A D. [REDACTED]  
Sº INSTALACIONES RADIATIVAS  
Donostia-San Sebastián, 1  
01010 VITORIA-GASTEIZ

Asunto: **Remisión del Acta de Inspección para su trámite y devolución**

Referencia: **CSN-PV/AIN/50/IRA/0277/16**

Adjunto enviamos el Acta de Inspección correspondiente al área de Medicina Nuclear sita en la IRA/0277 debidamente cumplimentada, así como el trámite a dicha acta en respuesta a las desviaciones manifestadas en la misma.

Atentamente,

[REDACTED]  
Fdo.: [REDACTED]  
Jefe Servicio Protección Radiológica



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

Referencia: CSN-PV/AIN/50/IRA/0277/16

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

Respecto a la primera desviación que figura en la página 13 del informe, les adjuntamos la resolución de Aptitud de las siete personas que faltaban.

Así mismo se adjunta justificante de la formación bienal estipulada, de las 2 personas que acuden al servicio de M.Nuclear desde Biodonostia.

San Sebastián a 3 de junio de 2016

Firmado

[REDACTED]

Servicio de P. Radiológica

[REDACTED]



gikoa  
Zientifiko-Gerentza  
Científica-Gerente

Director Gerente



**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/50/IRA/0277/16 correspondiente a la inspección realizada el día 20 de abril de 2016 a las actividades de medicina nuclear desarrolladas por la instalación radiactiva IRA/0277, sita en el nº 121 del [REDACTED] Donostia-San Sebastián y de la cual es titular FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, la Jefa del SPR del Onkologikoa aporta un escrito en respuesta a las dos desviaciones reflejadas en acta.

En relación con las siete personas cuya aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes no había sido acreditada durante la inspección, envía copia de sendos certificados de aptitud, expedidos tras examen médico específico para radiaciones ionizantes y en fechas noviembre de 2015 o mayo de 2016. Estos certificados corrigen la primera desviación del acta.

Adjunta, además, hoja de firmas testimonio de la sesión recordatoria recibida el 6 de junio de 2016 por las dos operadoras cuya formación de refresco no había sido efectuada en los dos últimos años. Correcto.

La documentación aportada en el trámite al acta corrige las dos desviaciones en ella reflejadas.

.En Vitoria-Gasteiz, el 10 de junio de 2016

Fdo

Inspector de Instalaciones Radiactivas