

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 15 de julio de 2011 en las dependencias que la FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA posee en [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

*** Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).

*** Categoría:** 2ª.

*** Fechas de autorización de última modificación (MO-20):** 29 de junio de 2010.

*** 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 y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, 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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

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

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

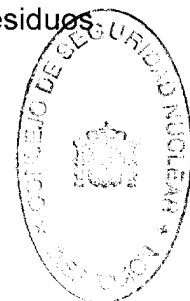
- Sala de recepción de isótopos.
- Sala de almacenamiento de radioisótopos y preparación de dosis.
- Sala de control de calidad.
- Sala de administración de dosis.
- Sala de almacenamiento de residuos radiactivos.
- Dos salas de espera de pacientes inyectados.
- Tres salas de espera de pacientes inyectados con ^{18}F -FDG.
- 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.

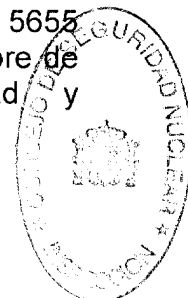
*** Planta – 2**

- Sala de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos.



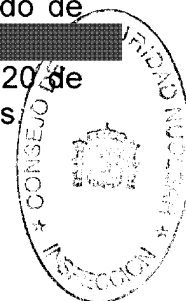
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los equipos y material radiactivo existentes en el servicio de Medicina Nuclear son los siguientes:
 - Equipo de tomografía PET-TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente.
 - Gammacámara-TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 17679, de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente.
 - Fuentes encapsuladas:
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 10443, de 41,6 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 16 de septiembre de 2010, utilizada para la calibración del biograph 6.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 10442, de 41,6 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 16 de septiembre de 2010, utilizada para la calibración del biograph 6.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 5802, de 86,58 MBq (2,34 mCi) de actividad en fecha 16 de septiembre de 2010, utilizada para la calibración del biograph 6.
 - * 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) según certificado de [REDACTED] de fecha 1 de agosto de 2005, 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 actinómetro.
 - * Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [REDACTED] nº 5655 lote nº 1107, de 4,06 MBq de actividad a fecha 21 de octubre de 2009, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido por [REDACTED] en dicha fecha.



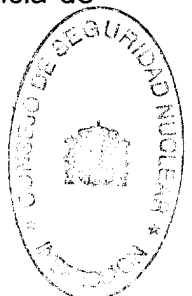


- Con fecha 21 de octubre de 2010 [REDACTED], retiró tres fuentes radiactivas de Ge-68, marca [REDACTED] con n/s 8415, 8416 y 4557 y suministró otras tres de Ge-68 con n/s 10442, 10443 y 5802, según certificado de [REDACTED]
- Existe contrato de retirada para las fuentes radiactivas suministradas por [REDACTED]
- El 29 de noviembre de 2010 el SPR del Instituto realizó pruebas de hermeticidad sobre las fuentes radiactivas encapsuladas con n/s 10442, 10443 y 5802; para el resto de fuentes radiactivas de Medicina Nuclear las pruebas de hermeticidad se realizaron el 24 de noviembre de 2010, con resultados satisfactorios en todos los casos, según certificados del SPR.
- El tomógrafo PET-TAC [REDACTED] fue revisado por [REDACTED] el 28 de abril de 2011, según parte de mantenimiento de [REDACTED]
- La Gammacámara-TAC I [REDACTED] fue revisada por [REDACTED] el 6 de abril de 2011, según parte de mantenimiento preventivo.
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación:
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 654, dotado de sonda con n.º de serie 436, calibrado en la [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis, en la zona de control de calidad.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 655, dotado de sonda con n.º de serie 422, calibrado en la [REDACTED] en fecha 12 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en la habitación 239 para pacientes ingresados.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 656, dotado de sonda con n.º de serie 510, calibrado en la [REDACTED] en fecha 18 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en el almacén general de residuos radiactivos de la planta -2.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 657, dotado de sonda con n.º de serie 506, calibrado en la [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 675, dotado de sonda con n.º de serie 494, calibrado en la [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2008 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 621, dotado de sonda con n.º de serie 379, calibrado en la [REDACTED] en fecha 17 de julio de 2007 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010 y utilizado como baliza en la sala de inyección de dosis.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 593, dotado de sonda con n.º de serie 323, calibrado en la [REDACTED] el 24 de noviembre de 2006 y verificado por el SPR el 20 de octubre de 2010, utilizado como baliza en la sala de residuos.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 677, dotado de sonda con n.º de serie 496, calibrado en la [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010.
 - Detector [REDACTED] de contaminación superficial modelo [REDACTED] n/s 6323, calibrado en origen el 13 de noviembre de 2008 y verificado por el SPR el 15 de diciembre de 2010.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie 1189, calibrado en el [REDACTED] el 5 de julio de 2010.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 015856, calibrado en el [REDACTED] el 1 de diciembre de 2010.
- Se manifestó a la inspección que para los medidores de radiación el plan del Oncológico consiste en calibrar cada dos años el medidor de contaminación [REDACTED] n/s 6323 y el radiómetro [REDACTED] n/s 1189 en centro acreditado y verificar, también bienalmente, el resto de detectores en el propio Instituto.
- Para dirigir el funcionamiento de las actividades de medicina nuclear existen seis personas con licencia de supervisor en dicho campo; tres de ellas se encuentran en trámite de renovación.
- Para manejar el material radiactivo se dispone de nueve personas con licencia de operador en vigor para el campo medicina nuclear.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Dos personas externas, ambas con licencia de operadora en vigor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, realizan un trabajo de investigación mediante marcaje in vitro con P-32 en las dependencias del Instituto Oncológico y con material radiactivo adquirido por éste. Se aporta a la inspección documento del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Instituto enviado al CSN el 10 de mayo de 2010, en el que se da cuenta del trabajo realizado por estas dos personas en el Onkologikoa, en base a un acuerdo de colaboración entre la Fundación [REDACTED] y el Instituto.
- Además, existen otras siete personas sin licencia consideradas expuestas: auxiliares, secretarias, residentes, etc. según listado incluido en el informe anual de 2010.
- Se ha realizado vigilancia médica para todas las personas consideradas expuestas a radiaciones; sus certificados de aptitud están disponibles en la instalación y fueron aportados a la inspección.
- Existen registros de la recepción por el personal expuesto de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva con fechas 25 de mayo de 2009 para diecisiete personas, 3 y 5 de mayo de 2010 para seis personas y 5 de octubre de 2010 para una persona.
- La última acción formativa dirigida a la totalidad del personal expuesto, sobre protección frente a radiaciones ionizantes, fue impartida los días 4 y 11 de junio de 2011, según certificado aportado a la inspección.
- Las últimas lecturas de los 15 dosímetros de área que llevaban el control de las dosis ambientales acumuladas en los exteriores de los recintos blindados corresponden a agosto de 2010. Las lecturas han sido enviadas trimestralmente al Gobierno Vasco.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 19 dosímetros personales de solapa, 10 de muñeca y 6 de anillo leídos por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta mayo de 2011.
- El personal de PET-TAC utiliza dosimetría de solapa, muñeca y anillo; el de medicina nuclear convencional utiliza dosímetros de solapa y muñeca.
- Para la dosimetría de solapa se tiene una dosis máxima en profundidad acumulada anual de 1,44 mSv; así mismo, para la dosimetría de muñeca la máxima anual acumulada en profundidad es de 8,28 mSv.





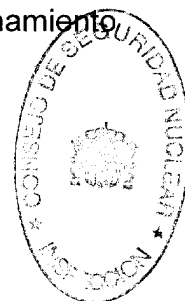
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la dosimetría de anillo se tiene una lectura máxima mensual de 14,60 mSv y una máxima acumulada anual en superficie de 32,98 mSv.
- Según comunicación del (████████████████████) fechada el 14 de marzo de 2011, se procede a modificar la dosis asignada en enero de 2011 al dosímetro de anillo del operador D. ████████████████████ que presentaba un valor de 25,74 mSv debido a la irradiación accidental de su dosímetro, y asignar el valor máximo registrado en los últimos 24 meses. Se aporta a la inspección el informe correspondiente a la modificación de la dosis equivalente realizado por la Jefa del SPR y la declaración firmada por el operador en la que se da cuenta del suceso ocurrido.
- Se manifestó a la inspección que los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa, y que lo son en forma de monodosis, excepto el Cr-51 y el F-18.
- El último implante de semillas de I-125 fue efectuado el 12 de julio de 2011. El día 11 de julio se habían recibido 82 semillas, de las cuales se implantaron 72. Las restantes 10 fueron guardadas en un contenedor, que había sido abierto el 5 de enero, como residuos para su posterior retirada por ENRESA.
- Se aportan a la inspección las hojas registro de las semillas que se almacenan como residuos, correspondiente al año 2011 y anteriores.
- Según se manifiesta a la inspección la radiofarmacia externa 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 radioisótopo.
- Los residuos sólidos contaminados con radionucleidos de período de semidesintegración superior a 10 días (grupo V) son retirados periódicamente del servicio de medicina nuclear al almacén general de residuos por el Servicio de Protección Radiológica, previa medición. El SPR lleva el inventario de estos residuos por medio de una base de datos.



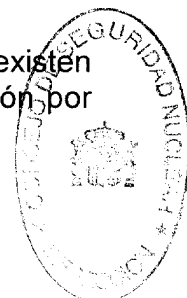


- Cada semana las bolsas y contenedores con residuos de los grupos I a IV (semiperíodo inferior a 10 días) son cerrados. Los contenedores, pero no las bolsas, son etiquetados reflejando la fecha de cierre y fecha posible de desclasificación, y todos son depositados en el almacén para residuos del servicio de medicina nuclear.
- La última retirada del almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional fue realizada el 12 de julio de 2011, según el diario de operación y anotaciones en registro.
- Según se manifiesta el SPR, con periodicidad también semanal, desclasifica las bolsas y contenedores de los grupos I a IV, tras comprobar que la tasa de dosis en su superficie es inferior a 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ y que la fecha más temprana antes determinada ha sido rebasada.
- Las orinas de los aseos del servicio de medicina nuclear son recogidas de forma separada y conducidas a dos depósitos dedicados. Según el sistema de control del SPR, su estado es el siguiente:
 - Depósito 1: En proceso de llenado.
 - Depósito 2: Lleno.
- Las orinas de la habitación 239 para ingreso de pacientes tratados con I-131 también son recogidas de forma separada y conducidas a otros tres depósitos situados en la planta -2. Su estado es el siguiente, según el sistema de control del SPR:
 - Depósito 1: Vacío.
 - Depósito 2: Lleno el 16 de junio de 2011 y decayendo.
 - Depósito 3: En proceso de llenado desde el 16 de junio de 2011.
- Los cinco depósitos destinados al almacenamiento de residuos líquidos para su vertido controlado se sitúan en la sala general de residuos ubicada en el segundo sótano; su evacuación se efectúa a través de dos sistemas de control visualizados en sus respectivos cuadros eléctricos.
- Se aportan a la inspección los registros de los cinco depósitos de almacenamiento de residuos líquidos actualizados a fecha de inspección.



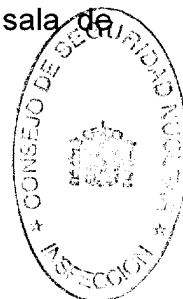


- El acceso a los sistemas que posibilitan una gestión de los depósitos y la evacuación controlada de los mismos está controlado [REDACTED]
- En la misma sala se dispone también de nueve pozos plomados, destinados a almacenar los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación.
- Los sólidos contaminados (ropa, sábanas, restos y utensilios alimentarios, trapos, etc...) generados por los pacientes de terapia metabólica son embolsados por paciente y guardados, congelados, 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 $0,14 \mu\text{Sv/h}$.
- En la instalación se dispone de medios para descontaminación (detergente [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] n/s 655 con la sonda n/s 422; si el paciente abandonase la habitación, dicho equipo activaría la alarma instalada en el control de enfermería.
- En el momento de la inspección no había paciente de terapia metabólica ingresado en la habitación, y en el exterior de la misma existía una hoja del SPR, actualizada, con instrucciones sobre tiempos de permanencia autorizados a acompañantes a un metro y a dos metros de distancia y prohibiendo el acceso a menores de 18 años y embarazadas.
- La habitación 239 está clasificada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y señalizada según lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE-73.302.
- En los recintos que albergan la gammacamara-CT y el tomógrafo PET-TAC existen interruptores de emergencia cuyo accionamiento corta la emisión de radiación por el equipo.





- Existen dos diarios de operación; uno para la gammacámara-TC [REDACTED] y otro para el tomógrafo PET/TAC.
- El 1 abril 2011 fue entregado al Gobierno Vasco el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010.
- 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.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - * Habitación 239 para pacientes ingresados, vacía:
 - Fondo radiológico en el interior de la habitación.
 - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la habitación.
 - * En la zona del tomógrafo PET-TAC, siendo las 10:40 h y estando en adquisición de imágenes un paciente adulto a quien a las 09:10 h se habían inyectado 375 MBq (10 mCi) de F-18:
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control PET-TAC, en contacto con el cristal de la ventana.
 - 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de la sala de control.
 - 0,38 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta de acceso a la sala de adquisición desde el control.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala.
 - * En la sala PET-TAC, siendo las 11:00 h y estando en adquisición de imágenes un paciente pediátrico a quién a las 09:10 h se habían inyectado 110 MBq (2,97 mCi) de F-18.
 - 5,40 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala desde el pasillo, a nivel de suelo, con TAC
 - 3,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta de acceso a la sala desde el pasillo, con TAC.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la ventana de la sala de control, sin TAC.

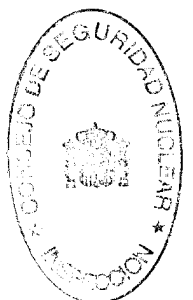


- * En el exterior de la sala nº 3 para pacientes inyectados con F-18, siendo las 10:50 h y estando en su interior un paciente adulto a quien a las 10:38 h se habían inyectado 368 MBq (9,94 mCi) de F-18:
 - 1,50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 2,80 $\mu\text{Sv/h}$ en el borde inferior de la puerta.
 - 1,80 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo adyacente.
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo adyacente.
- * En el exterior de la sala nº 2 para pacientes inyectados con F-18, siendo las 10:55 h y estando en su interior un paciente adulto a quien a las 09:10 h se habían inyectado 375 MBq (10,13 mCi) de F-18:
 - 3,00 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
 - 0,85 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del pasillo adyacente.
- * En los exteriores de la sala de espera para pacientes inyectados con Tc-99m:
 - 6,50 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala de espera, abierta.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de espera.
- * En el entorno de la gammacámara nº 2, con paciente adulto inyectado a las 09:25 h con 740 MBq (20 mCi) de Tc-99m:
 - Fondo en contacto con el cristal de la sala de control y en la mesa de trabajo (11:25 h).
 - Fondo en contacto con la puerta, cerrada, de acceso a la sala de exploración.
- * En el entorno de la gammacámara nº 3, (Infinia) con paciente inyectado con 1110 MBq (30 mCi) de Tc-99m a las 09:15 h, sin TAC:
 - Fondo en contacto con el cristal de la sala de control (11:20 h).
 - Fondo en contacto con la puerta, cerrada, de acceso a la sala de exploración (11:20 h).
- * En la gammateca:
 - 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado de la gammateca, conteniendo ésta los restos de F-18 del envío del día.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared plomada de la gammateca.



- * En la sala de residuos del servicio de Medicina Nuclear (planta -1):
 - Fondo en el pasillo central del almacén.
 - 130 nSv/h en pozo de residuos (I-131), con la tapa cerrada.

- * En el almacén de residuos (planta -2):
 - Fondo en el pasillo central del almacén.
 - 2,30 μ Sv/h máximo, en pozo con residuos de I-131, con la tapa abierta.
 - 0,27 μ Sv/h en contacto con la tapa cerrada del pozo anterior.



DESVIACIONES

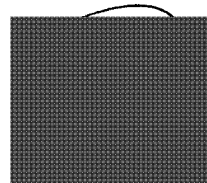
1. No se ha calibrado el detector de contaminación de la instalación con la periodicidad bienal establecida por el plan del propio Instituto, según establece la especificación técnica de funcionamiento nº 18 de la Resolución de 29 de junio de 2010 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.





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 con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 8 de octubre de 2011.

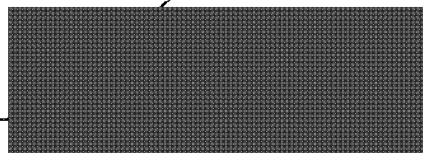


Fdo.:

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 14 de Noviembre de 2011



Fdo.:

Cargo.....

