

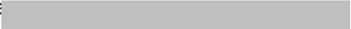
2013 EKA. 19

IRYEBERA	IRYEBERA
N. 537295	N.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

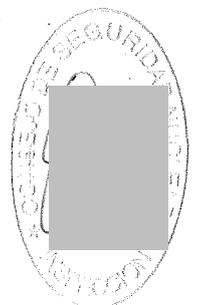
D.  <sup>✓</sup>, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 10 de mayo de 2013 en las dependencias que la FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA posee en el  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 D<sup>a</sup> , Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Instituto; D. , ,  y D.  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 se encuentra ubicada en e [REDACTED], [REDACTED] y está distribuida 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 TAC.
- Sala tomógrafo TEP-TAC.
- Tres salas de control de Gammacámaras (TEP-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.

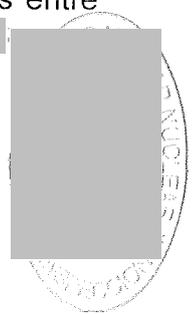


- Los equipos y material radiactivo existentes en el servicio de Medicina Nuclear del Onkologikoa son los siguientes:
- Equipo de tomografía [redacted] modelo [redacted] número de serie 1477, de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
  - Gammacámara-TAC marca [redacted] modelo [redacted] número de serie 17679, de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente.
  - Fuentes encapsuladas:
    - \* Fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [redacted] modelo [redacted] n° de serie 12739, de 41,6 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 18 de abril de 2012 ([redacted] 77C22212 or 97C22212), utilizada para la calibración del [redacted]
    - \* Fuente radiactiva encapsulada lineal de Ge-68, marca [redacted] n° de serie 12740, de 41,6 MBq (1,12 mCi) de actividad en fecha 18 de abril de 2012 (ANSI Classification: 97C32312), utilizada para la calibración del [redacted]
    - \* Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca S [redacted] modelo [redacted] n° de serie 7174, de 85,84 MBq (2,32 mCi) de actividad en fecha 18 de abril de 2012 (ANSI Classification: 97C32312), utilizada para la comprobación diaria del [redacted]
    - \* Fuente radiactiva de Cs-137 marca [redacted] n° de serie CDR1.185R236/088, de 9,25 MBq (250  $\mu$ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1988, para calibración del activímetro.
    - \* Fuente de Cs- 137 con n° 1124-72-3 de 0,37 MBq (10  $\mu$ Ci) según certificado [redacted] de fecha 1 de agosto de 2005, para calibración de un contador direccional.
    - \* Fuente de Cs-137 n° 3176 MT con 0,0037 MBq (0,1  $\mu$ Ci) de actividad máxima, para control de calidad del activímetro.
    - \* Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [redacted], n° 5655 lote n° 1107, de 4,06 MBq de actividad a fecha 21 de octubre de 2009, según certificado de actividad, hermetizado y encapsulado emitido por [redacted] en dicha fecha.

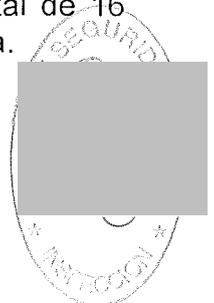
- \* Lapicero de Co-57 para marcaje, modelo [REDACTED] nº 5832 lote nº 1119, de 4,33 MBq de actividad a fecha 29 de abril de 2011, según certificado de actividad, hermeticidad y encapsulamiento emitido [REDACTED] en dicha fecha.
  - \* Fuente plana Co-57, modelo [REDACTED] nº 60316 lote 7800, de 415 MBq de actividad a fecha 25 de mayo de 2012, propiedad de [REDACTED] y en depósito en el Onkologikoa desde el 6 de junio de 2012, según se manifiesta.
- Existe contrato de retirada para las fuentes radiactivas suministradas por [REDACTED]
  - Se aporta certificado de retirada de las fuentes de Ge-68 tipo [REDACTED] con números de serie 10442, 10443, y tipo CS-20-2 nº de serie 5802, emitido por [REDACTED] el 7 de junio de 2012.
  - El 4 de octubre de 2012 el SPR del Onkologikoa realizó pruebas de hermeticidad sobre cada una de las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto para la fuente radiactiva de Co-57, nº de serie 5832 que se realizó el 25 de abril de 2012; en todos los casos con resultados satisfactorios según certificados por el SPR emitidos.
  - Los últimos mantenimientos preventivos del tomógrafo [REDACTED] para los cuales se mostraron partes, fueron realizados por [REDACTED] el 25 de abril y el 20 de diciembre de 2012; un nuevo mantenimiento está previsto para junio de 2013.
  - La Gammacámara-[REDACTED] fue revisada por [REDACTED] el 30 de enero de 2013, según parte de mantenimiento en el cual se identifica al técnico autor.
  - Se dispone de los siguientes detectores de radiación:
    - Detector de contaminación superficial [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 6323, calibrado por la [REDACTED] el 16 de enero de 2012.
    - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 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.
    - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 654, dotado de sonda con nº de serie 436, utilizado como baliza en la sala de preparación [REDACTED]



- dosis, en la zona de control de calidad y calibrado en la [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2008.
- [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 655, dotado de sonda con n.º de serie 422, utilizado como baliza en la habitación 239 para pacientes ingresados; calibrado en la [REDACTED] en fecha 12 de diciembre de 2008.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] n.º de serie 656, dotado de sonda con n.º de serie,510, utilizado como baliza en el almacén general de residuos radiactivos de la planta -2 y calibrado por la [REDACTED] el 18 de diciembre de 2008.
  - [REDACTED] n/s 657, dotado de sonda con nº de serie 506, utilizado como baliza en la sala de inyección a pacientes y calibrado en la [REDACTED] en fecha 11 de diciembre de 2008.
  - [REDACTED] n/s 675 con sonda nº de serie 494, utilizado como baliza en la sala de preparación de dosis y calibrado en la [REDACTED] en fecha 19 de abril de 2013.
  - [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 [REDACTED] en fecha 16 de enero de 2012.
  - [REDACTED] n/s 593 con de sonda n/s 323, ubicado como baliza en la sala de residuos y calibrado por la [REDACTED] el 11 de julio de 2012.
  - [REDACTED] n/s 677, dotado de sonda con nº de serie 496, calibrado en la [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010 y guardado en reserva.
- Se manifiesta que todos estos detectores han sido verificados por el SPR del Onkologikoa el 11 de noviembre de 2012 según listado y "Procedimiento de verificación-contrastación de los detectores portátiles", incorporados al informe anual del SPR correspondiente al año 2012; si bien no existen certificados individuales de verificación.
- Siguiendo 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", se contempla realizar calibraciones bienales a los detectores portátiles y, calibraciones escalonadas con un periodo máximo de seis años entre calibraciones para los detectores fijos de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] verificaciones anuales.



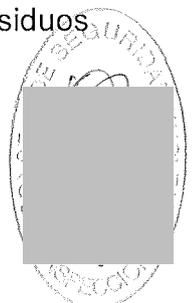
- Para dirigir el funcionamiento de las actividades de medicina nuclear existen cuatro personas con licencia de supervisor en dicho campo en vigor.
- Existen además en Onkologikoa diez personas con licencias de operador para medicina nuclear en vigor, si bien únicamente cinco de ellas ejercen tal función en la actualidad.
- 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, en base a un acuerdo de colaboración entre la Fundación [REDACTED] y el Instituto.
- Tanto las diez licencias de operador en medicina nuclear, como las dos licencias de operador en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas aparecen asignadas a la instalación en la base de datos del CSN.
- Está clasificado como categoría A, todo el personal que manipula isótopos, bien para su administración a pacientes y/o en técnicas de laboratorio. Así mismo, lo son las personas responsables de la realización de la técnica de diagnóstico y/o tratamiento correspondiente. El resto (limpieza, laboratorio y administrativo), está considerado como personal expuesto de categoría B.
- Se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes en los últimos doce meses para 22 personas, según certificados de aptitud emitidos por [REDACTED], Centro [REDACTED]. De estos veintidós certificados se mostraron al azar tres.
- Existen registros de la recepción por el personal expuesto del Reglamento de Funcionamiento (RF) y del Plan de Emergencia de la instalación radiactiva (PEI).
- El 20 de diciembre de 2011 la jefa del SPR del Onkologikoa impartió dos sesiones de 1h 30' cada una sobre protección radiológica en el embarazo y dirigidas a todo el personal del Hospital. El registro de asistentes lo tiene el departamento de personal; se manifiesta que el personal de la instalación mayoritariamente acudió a las mismas.
- Asimismo, el 29 de abril y 6 de mayo de 2013 se impartieron otras 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.



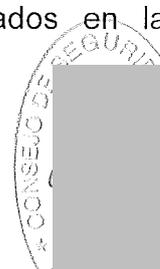
- A las dos operadoras investigadoras de la fundación [REDACTED] les fueron entregados el RF y el PEI del Onkologikoa en el año 2010, según hoja con sus firmas. Así mismo, se manifiesta a la inspección que para estas dos personas ya se tiene programada una jornada de formación bienal.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 20 dosímetros personales de solapa, 12 de muñeca y 7 de anillo leídos por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta marzo de 2013.
- Quienes manipulan F-18 portan dosímetros de solapa, muñeca y anillo; los que manejan otros fármacos de medicina nuclear convencional utilizan dosimetría de solapa y muñeca, y el resto de personal únicamente de solapa.
- El SPR vigila y analiza la evolución de las lecturas dosimétricas. En los valores acumulados del año 2013 el máximo equivalente de dosis personal profunda son 1,18 mSv; en equivalente de dosis profunda de muñeca son 2,97 mSv y en equivalente de dosis superficial de anillo son 7,52 mSv. Asimismo, la máxima quinquenal para dosímetro de solapa es de 15,82 mSv correspondiente a una persona que manipula F-18.
- La operadora que el 26 de enero de 2012 comunicó su situación de embarazo, se ha incorporado de nuevo al servicio de MN este mayo de 2013, después de la baja maternal.
- En los informes dosimétricos de los meses julio, octubre y diciembre de 2012, correspondientes a diferentes personas, se produjeron sendas asignaciones de dosis por indicación del SPR, motivadas por: irradiación accidental de un dosímetro de anillo (haber permanecido el dosímetro debajo de la cabeza de un paciente inyectado con F-18 durante aproximadamente 1 hora), extravío de un dosímetro de muñeca y deterioro de un dosímetro de anillo, respectivamente. Para la primera y tercera asignación se solicitó asignar el valor medio de las dosis registradas en los últimos 12 meses, mientras que para la segunda se solicitó asignar el valor máximo registrado en los últimos 24 meses.
- Se manifestó a la inspección que los radiofármacos son suministrados por radiofarmacia externa, en forma de monodosis, excepto para el F-18.
- Cada recepción de semillas de I-125 es registrada por el SPR en su diario de operación; la última entrada es de fecha 6 de mayo de 2013 que consistió en tres lotes de 107, 104 y 98 semillas, implantándose en el paciente 87, 84 y 78 semillas respectivamente.



- Tras cada envío de semillas de I-125, su control de calidad se hace 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.
  - La instalación dispone de un nuevo procedimiento para la eliminación de semillas de I-125, de fecha abril de 2013.
  - Según se manifiesta a la inspección 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 las bolsas y los 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 su fecha posible de desclasificación, fecha calculada mediante programa por el servicio de Medicina Nuclear, y son depositados en el almacén 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 almacén de residuos 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  $0,14 \mu\text{Sv/h}$ .
  - Las últimas retiradas del almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear con destino a gestión convencional fueron realizadas el 30 de abril y el 8 de mayo de 2013, según el diario de operación del SPR; En la última de ellas, fueron desclasificados una bolsa y tres contenedores (dos grandes con Tc-99m y uno pequeño con F-18).
- 
- Los residuos sólidos contaminados con radioisótopos de período de semidesintegración superior a 10 días (grupo V) son retirados periódicamente, previa medición, por el Servicio de Protección Radiológica del servicio de medicina nuclear al almacén general de residuos. El SPR lleva inventario de estos residuos por medio de una base de datos.



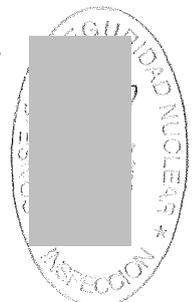
- En Medicina Nuclear existen cuatro aseos dedicados para pacientes. Disponen de sistemas de recogida separada de orinas y vierten a dos depósitos dedicados.
- Las orinas de la habitación 239 para ingreso de pacientes de terapia metabólica con I-131 también son recogidas de forma separada y conducidas 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 1 del servicio de MN: Utilizado desde el 11 de marzo de 2013 y llenándose.
  - Depósito 2 del servicio de MN: Utilizado desde el 20 de noviembre de 2012 hasta el 11 de marzo de 2013 y vaciado el 7 de mayo de 2013.
  - Hab. 239, depósito 1: Utilizado desde el 4 de septiembre de 2012 y llenándose.
  - Hab. 239, depósito 2: Utilizado desde el 29/3/2010 hasta el 16/6/2011 y vaciado el 7 de mayo de 2013.
  - Hab. 239, depósito 3: Utilizado desde el 16 de junio de 2011 hasta el 4 de septiembre de 2012; cerrado y decayendo desde dicha fecha, con fecha estimada de vaciado el 4 de marzo de 2013.
- 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.



- 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  $\mu\text{Sv/h}$ .
  - 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 un paciente radiactivo sale de la habitación, dicho equipo activa una alarma acústica instalada en el control de enfermería.
  - En el momento de la inspección la habitación de terapia metabólica se encontraba ocupada por paciente; la inspección realizó medidas de radiación en el exterior de la habitación, medidas reflejadas más adelante.
  - La habitación 239, cuando aloja paciente, es 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 y señalizada. Asimismo, también se indica mediante nota en la puerta, que el acceso a esta habitación por parte de menores y embarazadas está prohibido.
- 
- 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.
  - En los recintos que albergan la gammacamara-CT y el tomógrafo TEP-TAC exist[REDACTED] interruptores de emergencia cuyo accionamiento corta la emisión de radiación p[REDACTED] el equipo.



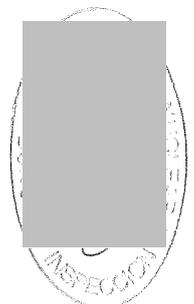
- Existen dos diarios de operación; uno para la gammacámara- [REDACTED] y otro para el tomógrafo TEP/TAC; en cada uno de ellos se recogen las incidencias del equipo correspondiente.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 ha sido entregado al Gobierno Vasco el 18 de marzo 2013.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - \* Habitación 239 para pacientes ingresados, ocupada por un paciente al cual se le administró el 9 de mayo de 2013 3.700 MBq (100 mCi) de actividad de I-131:
    - 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la habitación, a nivel del suelo.
    - 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, a 1 m del suelo.
  - \* En la sala de preparación de dosis, en la gammateca blindada, conteniendo ésta un vial de FDG con 187 MBq, según medida del activímetro realizada en el momento de las medidas:
    - 3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal blindado.
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en las ventanas para introducción de manos.
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con las paredes de la gammateca.
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el contenedor blindado de transporte nº 105.
  - \* En el cuarto de residuos de la gammateca:
    - Fondo radiológico en el centro del cuarto.
  - \* En el almacén de residuos:
    - 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el depósito 1 de la Hab. 239.
    - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el depósito 2 de la Hab. 239.
    - 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el depósito 3 de la Hab. 239.
    - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el depósito 1 del servicio de MN.
    - 1,6  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del almacén.
    - 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tala del arcón dedicado a la Hab. 239.
    - 0,7  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con las tapas de los nueve pozos para residuos con Tc-99; I-131; P-32; In-111, F-18 ...
    - Fondo radiológico en contacto con la puerta del almacén de residuos.



- \* En la zona del tomógrafo TEP-TAC, siendo las 12:05 h y estando en la sala de administración nº 1 un paciente adulto a quien a las 10:20 h se habían inyectado 342 MBq de F-18:
  - 2,50  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 1, a nivel del suelo.
  - 3,00  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 1, a 1 m del suelo.
  
- \* En la zona del tomógrafo TEP-TAC, siendo las 12:07 h y estando en la sala de administración nº 2 un paciente adulto a quien a las 11:00 h se habían inyectado 373 MBq de F-18:
  - 2,75  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 2, a nivel del suelo.
  - 3,15  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 2, a 1 m del suelo.
  
- \* En la zona del tomógrafo TEP-TAC, siendo las 12:10 h y estando en la sala de administración nº 3 un paciente adulto a quien a las 11:22 h se habían inyectado 374 MBq de F-18:
  - 2,80  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 3, a nivel del suelo.
  - 3,15  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de la sala nº 3, a 1 m del suelo.
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared de la sala.
  
- \* Fuera de la sala del tomógrafo TEP-TAC, a las 12:12; hallándose en su interior el paciente a quien a las 11:00 h se habían inyectado 377 MBq de F-18, y de quien ese estaban captando además imágenes TAC con 110 kV y 34 mA:
  - 0,80  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta, sin rayos TAC, a nivel del suelo.
  - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta, sin rayos TAC, a 1 m del suelo.
  - 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta, con rayos TAC, a 1 m del suelo.
  - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo, sin rayos TAC, a 1 m del suelo.
  - 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control, con rayos TAC, en contacto con el cristal.
  
- \* En el entorno de la gammacámara nº 2; a las 12:25; con paciente adulto inyectado a las 09:30 con 925 MBq (25 mCi) de Tc-99:
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, a nivel del suelo.
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, a 1 m del suelo.
  - Fondo radiológico en el puesto de control, en contacto con el cristal.



- \* En el entorno de la gammacámara nº 3, con rayos TAC de 140 kV y 2,5 mA, con un fantoma de metacrilato de 30 cm de espesor aprox. como medio dispersor:
- Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, a nivel del suelo.
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala, a 1 m del suelo.
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control, en contacto con el cristal.



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, la instrucción IS-28 del CSN y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de mayo de de 2013.



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 junio de 2013



Fdo.:

Cargo:



2013 EKA: 19



ENTREGADA	RECIBIDA
26	26

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

Referencia: CSN-PV/AIN/43/IRA/0277/13

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

En el último apartado de la página 4 se dice “que el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1189 calibrado en el [REDACTED] con fecha 5 de julio 2010” indicar que el 12 de julio de 2012 es la fecha más reciente de calibración.(Se adjunta certificado)

También se dice “que el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] - [REDACTED] con nº de serie 15856 calibrado en el [REDACTED] el 1 de diciembre de 2010”, indicar que el 3 de diciembre de 2012 es la fecha más reciente de calibración y el modelo es [REDACTED] Se adjunta certificado)

San Sebastián a 10 de junio de 2013

Firmado

[REDACTED]

[REDACTED]

Servicio de P. Radiológica

[REDACTED]

Directora General

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/43/IRA/0277/13 correspondiente a la inspección realizada el día 10 de mayo de 2013, a las dependencias de Medicina Nuclear que la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, [REDACTED] en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), D<sup>a</sup>. [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Instituto, solicita corregir las fechas de última calibración de los detectores [REDACTED] modelo [REDACTED] de serie 1189 y [REDACTED] modelo [REDACTED] (según certificado) nº de serie 15856. Para ello, se aportan copias de los últimos certificados de calibración emitidos por la [REDACTED]

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

- Efectivamente, procede corregir las fechas de última calibración de ambos detectores. El detector [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1189 calibrado el 12 de julio de 2012 y el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 15856 calibrado el 3 de diciembre de 2012, ambos en la [REDACTED]

En Vitoria-Gasteiz, el 25 de junio de 2013.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

