

ACTA DE INSPECCIÓN

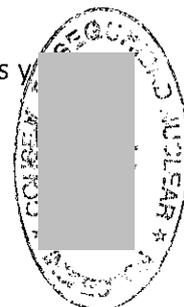
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 7 de enero de 2016 en el Servicio de Radioterapia de la Fundación Onkologikoa Fundazioa, sita en [REDACTED] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Titular:** Fundación Onkologikoa Fundazioa
- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear)
- \* **Categoría:** 2ª
- \* **Fecha de autorización de última modificación (AEX/MA-01):** 10 de marzo de 2014
- \* **Fecha de autorización de última modificación (MO-21):** 9 de diciembre de 2015
- \* **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha de la MO-21. Primera carga de fuente radiactiva de Ir-192 en el nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Onkologikoa, Dª [REDACTED], Directora General de [REDACTED] (España), D. [REDACTED] Supervisor de [REDACTED] (España), D. [REDACTED] Técnico de [REDACTED] (Alemania) y D. [REDACTED] Responsable de la UTPR [REDACTED] SL, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes.



### OBSERVACIONES

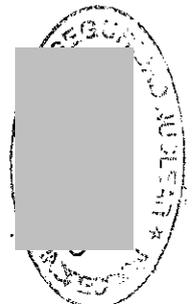
- Este acta únicamente contempla los aspectos relacionados con la puesta en marcha del nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa (HDR) marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y su primera carga con una fuente radiactiva de Ir-192.
  - La última inspección de control realizada al servicio de radioterapia del Onkologikoa (IRA/0277), es de fecha 21 de mayo de 2015 (acta ref.: CSN-PV/AIN/47/IRA/0277/15), sin desviaciones.
- I. INSTALACIÓN
- Dentro de las dependencias de Radioterapia del Onkologikoa se tiene el Búnker para la braquiterapia de alta tasa, también utilizado como radioquirófano. En su interior se encontraba el nuevo equipo de braquiterapia, sin fuente, de las siguientes características:
    - Equipo de Braquiterapia HDR [REDACTED] GmbH, modelo [REDACTED], número de serie 009 (Art. No 1321-0202), fecha de fabricación junio de 2015 (Germany), marcado CE, con capacidad para una actividad máxima de Ir-192 de 481 GBq (13 Ci) y peso de equipo 155 kg; todo ello según placa de características adherida al equipo.
  - En la sala de braquiterapia se encontraba también un contenedor de emergencia marca [REDACTED] GmbH, artículo nº LAC04-03, n/s 149, fabricado en 2014, con blindaje de 81 mm de plomo y marcado CE, según etiqueta. Dicho contenedor de emergencia dispone de ruedas para su fácil traslado y pinzas de mango largo.
  - El anterior equipo de Braquiterapia HDR marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 9523 (31299) fue desmantelado por [REDACTED] SA el 16 de diciembre de 2015. Durante este proceso se realizaron comprobaciones de contaminación en distintas partes de la máquina mediante frotis, según copia de certificado emitido por [REDACTED] (nº O.T.: WO-01378294) aportado a la inspección.
  - El cofre (contenedor interno) del equipo [REDACTED] n/s 9523 se encuentra almacenado, sin fuente, en el cuarto de residuos de la planta -2 del Onkologikoa, pendiente de realizar su retirada, se manifiesta que por Enresa.
  - El resto de piezas pertenecientes al equipo [REDACTED] n/s 9523 fueron retiradas el 17 de diciembre de 2015 por la empresa [REDACTED], según certificado aportado a la inspección.
  - La fuente radiactiva de Ir-192 n/s NLF01D36F6640 cargada el 9 de septiembre de 2015 en el equipo [REDACTED] n/s 9523 (31299) con 398,3 GBq de actividad a fecha 1 de septiembre de 2015, fue retirada del equipo el 16 de diciembre de 2015. Se aporta copia de documento de retorno de la fuente n/s NLF01D36F6640 emitido por [REDACTED]



- En el interior de la sala gammateca del búnker se encontraba el bulto radiactivo tipo A, aún precintado con nº TTS SEAL 0428652, que contenía en su interior la fuente radiactiva de Ir-192, n/s NLF 01 D90E-119, de actividad 383,40 GBq (10,36 Ci) a fecha 31 de diciembre de 2015, pendiente de cargar en el nuevo equipo HDR [REDACTED]
- Dicho bulto había sido transportado por la empresa Transportista [REDACTED] el mismo día 7 de enero de 2016 desde el Aeropuerto de Barajas (Madrid) hasta las instalaciones del Onkologikoa, haciéndose efectiva la entrega en el Onkologikoa a las 08:00 h. Para dicho transporte se utilizó un vehículo matrícula [REDACTED] conducido por D. [REDACTED] todo ello según su carta de porte aportada a la inspección.
- El bulto tenía unas dimensiones exteriores aproximadas de 38x28x33 cm, con cuerpo y tapa de material metálico. La tapa se encontraba cerrada por medio de cierre con la indicación [REDACTED] Así mismo, este cierre presentaba una brida de plástico color rojo a modo de precinto con número de serie TTS SEAL 0428652.
- En su exterior, el bulto mostraba con etiquetas adhesivas la siguiente información:
  - [REDACTED]
  - [REDACTED]
  - [REDACTED]
  - [REDACTED]
  - Dos etiquetas idénticas mostrando: Categoría Radioactive III-amarilla, con trébol radiactivo, el código materia peligrosa 7, contenido Ir-192, 370,64 GBq de actividad, 0,6 de índice de transporte y junto a estas "UN 3332 Radioactive material, Type A Package, Special Form", "Tracking data 040763 ALC 179 – 04 Jan 2016".
- Asimismo, sobre la tapa del embalaje externo, junto al asa, se tenía remachada una placa metálica con trébol radiactivo y la leyenda "High Active Sealed Source".
- Además, en uno de los laterales del embalaje externo se encontraba su placa-etiqueta, también remachada, con la siguiente información: [REDACTED]



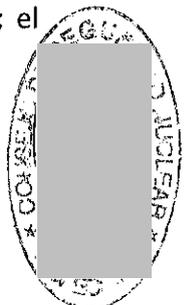
- 1ª Carga de una fuente de Ir-192 (n/s NLF 01 D90E-119) en el equipo [REDACTED] (n/s 009)
- En el interior del sobreembalaje se pudo comprobar que había un espaciador-amortiguador de materia blanda que inmovilizaba el contenedor interno plomado; dicho contenedor, con forma cilíndrica, presentaba en su parte superior una tapa con asa protegida por llave. Sobre la tapa había una pegatina con el trébol radiactivo e información de la fuente (actividad, fecha de actividad, fabricante, lote,...)
  - El supervisor de [REDACTED] comprobó la coincidencia del número de serie del contenedor y el número de serie de la fuente radiactiva con lo indicado en la documentación.
  - El supervisor simuló, mediante cable al efecto, la retirada de una fuente del equipo de braquiterapia, para asimilar la carga de la fuente, sin fuente anterior a retirar, a una operación normal de cambio de fuente.
  - A continuación, conectó el cable que venía con la fuente a cargar al equipo de braquiterapia y abrió en el contenedor el pestillo que permite la salida de la fuente.
  - Posteriormente introdujo los datos de la fuente en la consola de manejo del irradiador situada en la sala de control que para ello existe en la sala anexa al recinto blindado y dio la orden de carga de la fuente en el equipo de braquiterapia.
  - La operación de carga fue vigilada desde la sala de control por medio del circuito cerrado de TV y se realizó de forma automática con éxito y en pocos segundos.
  - Realizada la carga de la fuente radiactiva el supervisor de [REDACTED] procedió a realizar las medidas de vigilancia radiológica sobre varios puntos del equipo [REDACTED], a 5 cm y 1 m de su superficie, dejando constancia de ello en informe al efecto.
  - Posteriormente, colocó sobre el equipo de Braquiterapia [REDACTED] la etiqueta adhesiva con la información de la fuente de Ir-192 (tipo, n/s, radionucleido, actividad, fecha de actividad, fabricante) e hizo visibles sus señales con trébol radiactivo.
  - Asimismo, el responsable de la UTPR [REDACTED] tomó muestras mediante frotis por vía húmeda, sobre superficie exterior del contenedor (parte superior y asa) antes de iniciar la carga de la fuente y en el canal de salida de la fuente del contenedor, una vez descargada la misma, con el contenedor vacío. El certificado emitido el 11 de enero de 2016 por [REDACTED] muestra unos resultados inferiores a  $0,4 \text{ Bq/cm}^2$  (lecturas realizadas el 8 de enero).
  - Terminada la carga de la fuente el técnico de [REDACTED] certificó el buen funcionamiento del mismo, cumplimentando y firmando el checklist de cambio/carga de fuente ([REDACTED]).



- Asimismo, también se aportaron las medidas de vigilancia radiológica realizadas por el técnico de [REDACTED] sobre varios puntos del equipo ya cargado, y copia del test de posicionamiento de la fuente en el equipo [REDACTED] todas con resultados correctos.
- A continuación, cerró el sobreembalaje recibido, colocó el precinto rojo n/s TTS SEAL 0428677 y quitó las dos etiquetas "Categoría Radioactive III-amarilla, con trébol radiactivo, código materia peligrosa 7, contenido Ir-192, 370,64 GBq de actividad, 0,6 de índice de transporte y UN 3332". En su lugar colocó, dos etiquetas "Material radiactivo, bulto exceptuado, embalaje vacío UN 2908" indicando como remitente [REDACTED] Iberia, SL y como consignatario [REDACTED] GmbH.
- La carga de la fuente radiactiva de Ir-192, n/s NLF 01 D90E-119 en el equipo [REDACTED] fue apuntada en el Diario de Operación del equipo de braquiterapia de alta tasa.

## II. PROTECCIÓN FÍSICA

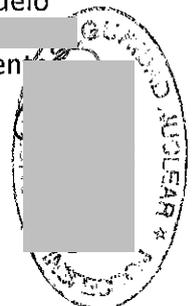
- La sala de tratamiento de braquiterapia dispone de una sonda de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 126491, calibrada en origen el 24 de junio de 2015. El display de lectura se encuentra en la sala de control.
- Dentro del recinto de braquiterapia hay un cubículo con ventana de vidrio plomado en el cual se halla la consola para el control del aparato de rayos X. En dicho cubículo de control existe un conmutador para seleccionar rayos X / braquiterapia, el cual corta el suministro eléctrico a un equipo u otro de forma que no sea posible la utilización simultánea de ambos.
- El búnker dispone de dos torres de señalización con idéntico funcionamiento (luz verde: no existe radiación/luz amarilla: existe radiación/luz roja: existe un problema en el sistema de detección/sirena: existe radiación y la puerta está abierta). Una de las torres se encuentra en el exterior del búnker junto a la puerta, la otra en el interior del laberinto.
- El equipo de braquiterapia [REDACTED] dispone de, al menos, tres pulsadores de emergencia. Uno de ellos sobre el propio equipo, otro en el laberinto del búnker y el tercero en la consola del equipo ubicada en la sala de control. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de estos tres pulsadores.
- Sobre el equipo de braquiterapia [REDACTED] existe una señal luminosa de color amarillo con trébol radiactivo que indica el estado de la fuente radiactiva (encendida: fuente en posición de permanencia / intermitente: fuente en tránsito). Asimismo, en un lateral del equipo existe una manivela de retracción manual para actuar en casos de emergencia.
- La consola de control del equipo [REDACTED] dispone de dos interruptores de llave; el primero, de encendido/apagado; el segundo, de permiso de liberación de fuente.



- La puerta del búnker dispone de dos interlocks. La inspección comprobó que con la puerta del búnker abierta no se permite el funcionamiento del equipo de Braquiterapia [REDACTED] y que una vez en funcionamiento (con la fuente en el exterior del equipo) si se abre la puerta, la fuente es retraída inmediatamente a su interior.
- La sala de tratamiento de braquiterapia dispone de circuito cerrado de TV.
- La puerta de entrada a la sala de tratamiento de braquiterapia se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación, según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- En la proximidad a la sala de tratamiento se dispone de equipos de extinción de incendios.

### III. PERSONAL

- D. [REDACTED], técnico de [REDACTED] Iberia SL, dispone de licencia de supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, con condición limitativa para equipos de braquiterapia, válida hasta el 27 de noviembre de 2019. Asimismo, dispone de formación que le capacita para intervenir (cambio de fuente en el equipo [REDACTED]) y formar en la máquina y planificador, impartida por [REDACTED] GmbH, según certificados de fechas 9 de octubre de 2014 y, 17 de marzo y 8 de octubre de 2015.
- D. [REDACTED], responsable de la UTPR [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, con condición limitativa para fuentes y equipos e braquiterapia, válida hasta el 24 de noviembre de 2010. La licencia la tiene aplicada a [REDACTED]. También dispone de formación que le capacita para las intervenciones de cambio de fuentes en el equipo [REDACTED], según certificado emitido por [REDACTED] Iberia SL el 13 de abril de 2015.
- D. [REDACTED], técnico de [REDACTED] dispone de licencia equivalente emitida por el organismo Aleman. Asimismo, dispone de formación en el equipo [REDACTED] (Level A and A<sup>+</sup>), según certificado emitido por [REDACTED] GmbH el 7 de octubre de 2015.
- D. [REDACTED] dispone de control dosímetro mediante TLD contratado con el [REDACTED] de Barcelona y dosímetro DLD marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0308767, calibrado en el [REDACTED] el 25 de septiembre de 2012 y verificado por [REDACTED] el 22 de diciembre de 2015. Tras la operación de carga de la fuente en el equipo [REDACTED] su DLD registró una lectura de 1  $\mu$ Sv/h.
- D. [REDACTED] dispone de control dosímetro mediante TLD contratado con el [REDACTED] de Barcelona y dosímetro DLD marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 0308770, calibrado en el [REDACTED] el 5 de junio de 2012 y verificado por [REDACTED] SL el 22 de diciembre de 2015. Tras la operación de carga de la fuente en el equipo [REDACTED] su DLD registró una lectura de 1  $\mu$ Sv/h.



- D. [REDACTED] dispone de control dosímetro mediante TLD 23.02 BE-GS-GD01 y de anillo sin nº de serie visible, ambos gestionados por [REDACTED] GmbH. Además dispone de dosímetro DLD marca [REDACTED] n/s 00260978, modelo [REDACTED] n/s 0308767. Tras la operación de carga de la fuente en el equipo [REDACTED] su DLD registró una lectura de 1,223 mSv/h correspondiente a los últimos doce meses, según se manifestó a la inspección.
- Durante el proceso de carga de la fuente el personal de [REDACTED] utilizó como radiámetro portátil un detector de radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 153213, con sonda [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s PR157318, calibrados en el [REDACTED] el 25 de septiembre de 2012 y última verificación de [REDACTED] de fecha 14 de diciembre de 2015.
- El Técnico de [REDACTED] Iberia SL ha impartido en las instalaciones del Onkologikoa tres cursos de formación al personal de la instalación. El primero, sobre el sistema de planificación [REDACTED] a la que asistieron 5 personas; el segundo, sobre la máquina de tratamiento [REDACTED] a la que asistieron 11 personas; el tercero, sobre emergencias con el equip [REDACTED] impartido los días 7 y 8 de enero de 2016 y a la que asistieron 9 personas; todo ello según listados de asistentes aportados a la inspección.

#### IV. DOCUMENTACIÓN

- Para el equipo de Braquiterapia HDR [REDACTED] la instalación dispone de la siguiente documentación:
  - Características técnicas del equipo HDR [REDACTED], de la dosimetría In-Vivo y del planificador [REDACTED] (castellano).
  - Manual de usuario [REDACTED] (castellano).
  - Protocolo de mantenimiento del equipo (inglés).
  - Contrato de suministro y prestación de servicios firmado por representantes de la Fundación Onkologikoa y la empresa [REDACTED] Iberia SL el 21 de octubre de 2015.
  - Acuerdo para la retirada de material radiactivo y equipo de carga diferida [REDACTED] firmado por la representante de [REDACTED] Iberia SL el 4 de noviembre de 2015.
  - Registro Checklist de cambio/carga de fuente a realizar por [REDACTED] (castellano).
  - Procedimiento tras cambio de fuente de Ir-192, modelo Ir2.A85-2 de [REDACTED], a realizar por el Onkologikoa.
- El Onkologikoa tiene firmado con [REDACTED] un contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un periodo de cinco años, a partir del segundo año, ya que durante el primer año el equipo se encuentra en periodo de garantía. Los mantenimientos preventivos se harán coincidir con los cambios de la fuente radiactiva.



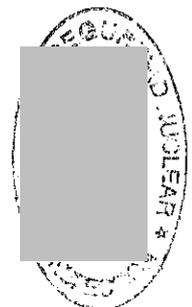
- El Onkologikoa también disponía de los siguientes documentos del bulto radiactivo:
  - Certificado de fuente radiactiva encapsulada n/s NLF 01 D90E-119, con clasificación ISO/99/C63333, emitido por [REDACTED]
  - Certificado de material radiactivo en forma especial nº D/0096/S-96 (Rev.1) y gráfico de la fuente radiactiva de Ir-192, tipo IR2.A85-2, ambos de [REDACTED]
  - Documentos de transporte del bulto: Declaración sobre productos peligrosos de [REDACTED] y checklist cumplimentada, albarán de entrega de [REDACTED] GmbH, carta de porte de [REDACTED]
- En el interior del bulto, además de la fuente de Ir-192 con n/s NLF 01 D90E-119, viajaba la siguiente documentación:
  - Documento con el origen de la fuente y sus dimensiones geográficas.
  - Documentación para el retorno del contenedor (etiquetas material radiactivo - bulto tipo A - UN 3332 y precinto rojo n/s TTS SEAL 0428677).
  - Certificado de calibración de la fuente de Ir-192.
- El diario de operación del equipo de braquiterapia recoge la retirada del equipo [REDACTED] (16/12/15) y la instalación del equipo [REDACTED] (17/12/15). Asimismo, en el diario de operación del SPR también se recoge el despiece del equipo [REDACTED] y el traslado de su contenedor interno al cuarto de residuos, planta -2, hasta su retirada por Enresa.
- Con fecha 7 de enero de 2016 el Onkologikoa abrió la hoja de inventario de la fuente radiactiva de alta actividad de Ir-192, n/s NLF 01 D90E-119.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, 8 de enero de 2016, se firmó el protocolo de instalación del equipo [REDACTED] aportado a la inspección.
- Las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED] aún no han sido firmadas por el titular de la instalación.

#### V. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- En el bulto radiactivo, tipo A, con la fuente radiactiva de Ir-192, n/s NLF 01 D90E-119, en su interior:
  - 80,3  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el embalaje externo, a nivel de suelo.
  - 31,2  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el embalaje externo, en la tapa superior.
  - 5,8  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, a 1 m del embalaje externo.
  - 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  de fondo radiactivo en el centro de la sala de tratamiento.
- En el equipo de Braquiterapia [REDACTED] una vez cargada la fuente de Ir-192:



- 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el frontal del equipo, en el indexador de canales.
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 2,10  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior del equipo.
  - 2,9  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral izquierdo del equipo, visto desde el frontal
  - 0,17  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 2,6  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho del equipo, visto desde el frontal.
  - 0,19  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  a 0,1 m del equipo, a nivel de suelo.
  - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el equipo, parte trasera.
  - 0,17  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior.
  - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del equipo en su parte trasera, a nivel de suelo.
- En salas colindantes a la sala de tratamiento de braquiterapia, con la fuente radiactiva expuesta en el centro de la sala, sin paciente, ni blindaje:
    - Fondo radiactivo en la sala de control.
    - Fondo radiactivo en despacho más próximo al búnker.
    - Fondo radiactivo en el pasillo, frente a la puerta del búnker.



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 establecida en la Ley 33/2007, 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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 13 de enero de 2016.

Fdo. 

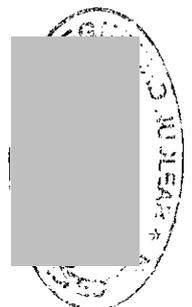
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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 21 de Enero de 2016

Fdo.: 

Cargo: JEFE DE SERVICIO  
Servicio PROTECCION RADIOLOGICA





EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAIALA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2016 URT. 25



ORDUA / HORA:

|           |         |
|-----------|---------|
| SARRETA   | IRTEETA |
| Zk. 59722 | Zk. —   |

GOBIERNO VASCO – EUSKO JAURLARITZA  
DPTO. DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETIVIDAD  
A/A [REDACTED]  
DIRECCIÓN DE ENERGÍAS, MINAS Y ADMINISTRACIÓN  
INDUSTRIAL  
DONOSTIA-SAN SEBASTIAN,1  
01010 VITORIA-GASTEIZ

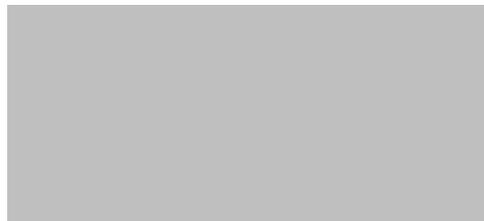
San Sebastián, 21 de enero de 2016

**ASUNTO: Acta inspección CSN-PV/AIN/48/IRA/0277/16**

Mediante la presente adjuntamos los siguientes documentos:

- Acta de Inspección debidamente firmada.
- Trámite al acta de Inspección.
- Acceptance Protocol [REDACTED] (versión inglesa)
- Protocolo de Aceptación [REDACTED] (versión española)

Atentamente.



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/48/IRA/0277/16

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

En el apartado III de PERSONAL en su párrafo 2 de la página 6, se dice que: “ D. [REDACTED], responsable de la UTPR [REDACTED] [REDACTED], dispone de licencia de supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, con condición limitativa para fuentes y equipos de braquiterapia , válida hasta el 24 de noviembre de 2010.....”

Interpreto que dicha licencia es válida hasta el 24 de noviembre de 2020.

En el apartado IV de DOCUMENTACIÓN en su último párrafo en la página 8, se dice: “Las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED] aún no han sido firmadas por el titular de la Instalación”

Tras la solicitud de unos puntos de aclaración referentes fundamentalmente al planificador y la repetición del entrenamiento del Plan de Emergencia a título clarificador se procedió a la firma de las Pruebas de Aceptación el viernes día 15 de Enero de 2016. Las mismas en versión inglesa y española se remitieron a esa Consejería el lunes día 18, no obstante y para que conste a los efectos oportunos, se adjuntan ambas a este documento.

San Sebastián a 21 de enero de 2016

Firmado [REDACTED]

[REDACTED]  
Servicio de P. Radiológica

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta con referencia CSN-PV/AIN/48/IRA/0277/16 correspondiente a la inspección realizada el 7 de enero de 2016 a la instalación radiactiva del Servicio de Radioterapia de la Fundación Onkologikoa Fundazioa, sita en [REDACTED] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), la Jefa del Servicio Física Médica y Protección Radiológica realiza una corrección al acta y aporta las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED]

El inspector autor de la inspección y posterior acta, manifiesta lo siguiente:

- Procede realizar la corrección en el 2º párrafo del apartado *III. Personal*, de la hoja 6 de 10. Debe decir "D. [REDACTED], responsable de la UTPR [REDACTED], dispone de licencia de supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, con condición limitativa para fuentes y equipos de braquiterapia, válida hasta el 24 de noviembre de 2020. ..."
- Se incorporan las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED] (versión en español y en inglés) firmadas por ambas partes el 15 de enero de 2016.

En Vitoria-Gasteiz, el 27 de enero de 2016.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

