

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 día 5 de junio de 2016 en el ONKOLOGIKOA, sito en [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la entidad titular del mencionado centro, Fundación ONKOLOGIKOA Fundazioa, servicio autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 16 de diciembre de 1993 y referenciado como SPR/SS-0001.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED] jefa del Servicio de Protección Radiológica, y D^a [REDACTED] radiofísica y quien ha solicitado diploma de jefa de SPR, quienes la aceptaron en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Las receptoras de la inspección fueron advertidas 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.

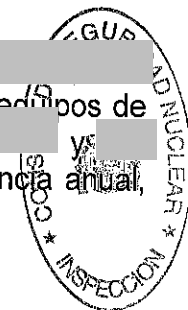
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el jefe del SPR resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

I. DEPENDENCIA Y FUNCIONES

- Las funciones de protección radiológica son desempeñadas en el Onkologikoa por la unidad denominada Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
- En el desempeño de dichas funciones de protección frente a las radiaciones el Servicio de Protección Radiológica (SPR) depende funcionalmente de forma directa de la Dirección General del Onkologikoa, según se manifiesta y queda reflejado en organigrama incluido en el informe anual del SPR y copia del cual es facilitada a la inspección.
- El SPR da cobertura a las dos instalaciones radiactivas de las cuales es titular Fundación Onkologikoa Fundazioa: la instalación radiactiva IRA/0277, compuesta por los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear, y la de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404 (ref. CSN RXM/SS-0404).
- El SPR no presta servicio a otras instalaciones de radiodiagnóstico ni instalaciones radiactivas externas al Onkologikoa.
- La última modificación de la inscripción en el Registro de la instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico IRDM/20-0404/09 cuyo titular es Fundación Onkologikoa Fundazioa es de fecha 27 de febrero de 2015. En ella se incluyen doce equipos.
- El SPR realiza los controles de calidad del servicio de Radioterapia y de los aparatos emisores de rayos X del servicio de Medicina Nuclear.
- En radioterapia los controles son realizados con frecuencias diaria, semanal y, aproximadamente, trimestral (tras cada mantenimiento preventivo). En Medicina Nuclear, anualmente. Existen registros de dichos controles.
- El Onkologikoa tiene contratada la realización de los controles de calidad de Medicina Nuclear que no hace el SPR con la empresa [REDACTED] quien los realiza con frecuencia semestral, siendo los últimos de fechas mayo y noviembre de 2015 y mayo de 2016.
- Además, el Onkologikoa tiene contratado con la empresa [REDACTED] (UTPR/Z-0001) la realización de los controles de calidad de tres equipos de radiodiagnóstico: [REDACTED]
[REDACTED] Estos controles se realizan con frecuencia anual, siendo el último de fecha 9 de noviembre de 2015.



- Asimismo, el control de calidad de los cuatro mamógrafos se tiene contratado con [REDACTED] (JTPR/SS-0001), los cuales también se realizan con frecuencia anual.
- Para el resto de los equipos de radiodiagnóstico, incluidos los tres portátiles, los controles de calidad son realizados por el SPR.
- Según se manifiesta a la inspección el SPR elabora los informes anuales, declaraciones de la instalación de radiodiagnóstico y solicitudes de modificación de la instalación radiactiva a la que da cobertura.
- EL SPR no emite los certificados anuales de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico, manifiestan.

II. MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de los que dispone el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Onkologikoa son:
 - D^a. [REDACTED] radiofísica hospitalaria, Jefa del servicio y con diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica nº [REDACTED] de fecha 24 de noviembre de 2006. Dedicación alta a protección radiológica.
 - D^a [REDACTED] licenciada en Ciencias Físicas, con título de especialista en Física Médica emitido en Francia y con reconocido por el Estado Español. El 26 de febrero de 2016 ha presentado solicitud para expedición de diploma de jefe de servicio de protección radiológica de Onkologikoa. Dedicación media a protección radiológica.
 - Dos especialistas en radiofísica hospitalaria, con dedicación baja a protección radiológica.
 - Dos personas con licencia de operadora en radioterapia, una de ellas técnico experta en protección radiológica, quienes se manifiesta dedican la mitad de su tiempo de trabajo a la protección radiológica.
 - Una auxiliar de clínica y operadora de radiodiagnóstico, quien dedica aproximadamente el 25% de su tiempo a protección radiológica.
- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica compartida comparte los servicios de una secretaria con el servicio de Radioterapia.

III. MEDIOS TECNICOS.

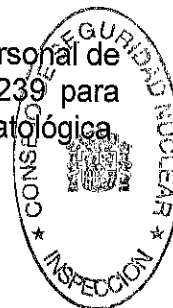
- Las dependencias con que cuenta el SPR/FM son dos salas de trabajo y tres despachos.
- La relación de los equipos de medida y de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de que dispone el SPR figuran en sus informes anuales, entregado el último el 29 de marzo de 2016 en el Gobierno Vasco.



- Los medios técnicos del SPR son compartidos con el área de Física Médica.
- Las fuentes radiactivas del SPR están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva IRA/0277, Radioterapia y Medicina Nuclear, de la Fundación Onkológikoa.

IV. DOSIMETRIA.

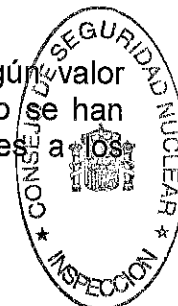
- Según el procedimiento "Clasificación Personal del Instituto Oncológico" (2-I-2016; anexo al informe SR del año 2015) la clasificación del personal expuesto queda según sigue:
 - Servicio de Medicina Nuclear:
 - Categoría A: manipuladores de isótopos y responsables de la técnica diagnóstica/tratamiento el cuestión.
 - Categoría B: personal administrativo y resto (laboratorio, limpieza...) que acceden al Servicio.
 - Servicio de Oncología Radioterápica:
 - Categoría A: quienes manejan el equipo y las semillas de braquiterapia; médicos responsables y personal sanitario que interviene en la utilización de los aceleradores.
 - Categoría B: personal sanitario que únicamente trabaja en consultas o simulador; personal administrativo y resto (limpieza...) que acceden al Servicio.
 - Servicio de Radiodiagnóstico:
 - Categoría A: Nadie. Manifiestan que muy esporádicamente se ha realizado alguna práctica intervencionista, y que las dosis históricas permiten clasificar a los intervinientes en la categoría B.
 - Categoría B: todo el personal (sanitario y administrativo) que trabaje en las dependencias del servicio.
- Todo el personal citado, tanto de categoría A como B, utiliza dosímetro personal, manifiestan.
- Utilizan dosímetro personal también otros colectivos del centro: el personal de enfermería de la segunda planta, donde se ubican la habitación 239 para ingreso de pacientes tratados con yodo 131, personal de anatomía patológica, mantenimiento, limpieza, celadores, etc.



- Además, el personal que maneja las dosis en medicina nuclear, el personal que realiza los implantes permanentes de semillas y tres trabajadoras del SPR (quienes verifican las semillas) utilizan dosímetros de muñeca.
- Por último, el personal de Medicina Nuclear que maneja radiofármaco con de F-18 utiliza también dosímetro de anillo. Todos los dosímetros son leídos por el [REDACTED], de Barcelona.
- Según se manifiesta a la inspección cuando entra en el Onkologikoa un nuevo trabajador expuesto, éste es remitido por su jefe correspondiente al responsable de protección de riesgos laborales (PRL) de Onkologikoa para su reconocimiento médico de aptitud, el cual se efectúa en el centro externo [REDACTED] y posteriormente al SPR.
- El SPR le adjudica al trabajador en cuestión su dosímetro personal (los dosímetros, cuando proceda) y le hace entrega de una copia del Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE), así como de las normas de utilización del dosímetro, normas que además le son explicadas verbalmente por personal del Servicio de Protección.
- Se aporta a la inspección el último informe dosimétrico disponible, el cual corresponde al mes de mayo de 2016. El total de dosímetros controlados por el SPR son ciento setenta de solapa, veinte de muñeca y ocho de anillo.
- También se aporta listado completo con el número total de dosímetros clasificados por Servicios:
 - 9 de solapa para Anatomía Patológica.
 - 6 de solapa para Celadores.
 - 4 de solapa para Mantenimiento.
 - 21 de solapa, 12 de muñeca y 8 de anillo para Medicina Nuclear.
 - 32 de solapa para Planta 2 (habitación 239).
 - 7 de solapa y 3 de muñeca (control de calidad de las semillas) para Protección Radiológica.
 - 25 de solapa para Quirófano General.
 - 23 de solapa y 5 de muñeca (braquiterapia de baja tasa de dosis) para Radioterapia; 2 más para alumnos de radioterapia.
 - 20 de solapa para Radiodiagnóstico.
 - 14 de solapa para Servicios Generales.
 - 7 de solapa para Limpieza.
- Según se manifiesta a la inspección mensualmente una técnica del SPR cambia personalmente el dosímetro a cada trabajador expuesto, desplazándose para ello a cada uno de los servicios.



- Los resultados de la dosimetría personal están disponibles en soporte informático y en papel, aportándose a la inspección copia de los datos dosimétricos de mayo de 2016 de todo el personal controlado. Todos los valores se hallan por debajo de los límites reglamentarios.
- Mensualmente la jefa del SPR evalúa las dosimetrías de los trabajadores y remite una copia a los jefes de Servicio de Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico; no se comunica cada persona su dosimetría por sistema únicamente en caso de valores llamativos; los datos están a disposición del personal tanto en el SPR como en su servicio.
- El SPR tiene establecido como niveles de investigación los valores mensuales de dosis mayores de unos 5 mSv en el dosímetro sobre el delantal o en los dosímetros de mano o dedo; también tiene establecido como nivel de investigación el valor de dosis mensual de 0,5 mSv para el dosímetro bajo el delantal plomado.
- Los datos más elevados corresponden a dos operadoras del servicio de Medicina Nuclear y son: equivalente de dosis profunda acumulada de 1,55 mSv; equivalente de dosis superficial acumulada de 3,74 mSv en muñeca y 38,89 mSv en anillo en un caso; en el otro caso 2,19 mSv en solapa, 7,01 en muñeca y 27,58 en anillo. Estas dos operadoras son quienes más habitualmente administran radiofármacos con F-18.
- El 27 de junio de 2016 la jefa del SPR mantuvo una reunión con la primera de estas dos operadoras, quien en el mes de mayo había registrado una dosis en anillo de 19,85 mSv, y le hizo entrega de un comunicado. En conversación y comunicado se repasaban las medidas y principios de protección radiológica. Se manifestó a la inspección que dicha persona había administrado durante mayo una actividad superior a la habitual; su compañera en esas lides registró en mayo una dosis en anillo de 0,89 mSv, y la segunda más elevada del mes fueron 1,46 mSv.
- Con frecuencia cuatrimestral, a ocho trabajadores del servicio de Medicina Nuclear se les efectúa controles de contaminación en orina, realizándoles medida de contaje de los isótopos I-123, I-131, In-111, Ga-67, Tc-99m y Cr-151. Una copia de los resultados es enviada al SPR para estudio. La inspección comprobó la disponibilidad de los resultados de los últimos controles realizados en fechas 5 de febrero y 8 de junio de 2016, no apreciándose diferencias en sus contajes con los niveles de fondo.
- Desde el 17 de diciembre de 2010, último control que dio algún valor superior a los niveles de fondo, hasta la fecha de inspección no se han producido nuevos casos de controles con resultados superiores a los niveles de fondo.



- Cuando una persona comienza a prestar sus servicios en el Onkologikoa únicamente si se conoce que previamente ha sido trabajador expuesto se solicita su historial dosimétrico anterior, aunque no de forma sistemática. De la misma forma si causa baja en la empresa únicamente se le entrega una copia de su historial dosimétrico si el interesado lo solicita.

V. SERVICIO MEDICO.

- La vigilancia médica de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes es responsabilidad del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Onkologikoa, el cual se encarga de las citaciones anuales para los reconocimientos médicos del personal. reconocimientos que son efectuadas por el centro médico autorizado [REDACTED]
- El servicio de prevención laboral recibe los certificados de aptitud de los trabajadores y los entrega a cada interesado; no entrega copia del mismo al SPR salvo que alguno fuera NO APTO o APTO CONDICIONADO, casos que no se han producido.
- El centro médico autorizado dispone de acceso telemático a los historiales dosimétricos del personal de Onkologikoa.

VI. PROCEDIMIENTOS.

- El Manual de Protección Radiológica ha sido actualizado con fecha 1 de enero de 2016. El listado de procedimientos, así como copia de los procedimientos nuevos o modificados ha sido aportada junto con el informe del SPR correspondiente al año 2015.
- Existe un procedimiento (anexo 4 al informe del SPR de 2015, incluye registros) escrito para la verificación de los niveles de radiación y contaminación en la instalación.
- En Radioterapia el SPR realiza vigilancia anual de los niveles de radiación; en el radioquirófano los propios operadores hacen medidas de radiación tras cada implante de semillas. En las salas de Radiodiagnóstico para cuyos equipos el SPR es responsable de su control de calidad también realizan medidas de radiación con periodicidad anual; en Medicina Nuclear el SPR sólo hace medidas de contaminación si se lo solicitan y para los depósitos de orinas existe vigilancia radiológica anual.
- El Onkologikoa tiene documentado por escrito el Programa de Protección Radiológica (año 2015) para su instalación de radiodiagnóstico. Copia del mismo es facilitada al inspector.
- El servicio de Protección Radiológica y Física Medica se encarga de la realización de los controles periódicos de calidad de los aceleradores, del equipo de Tomoterapia y simulador de radioterapia, consistentes en verificaciones semanales y mensuales de dosis y un control de calidad exhaustivo trimestral.



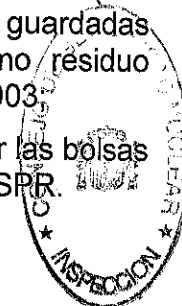
- Según se manifestó el mantenimiento preventivo de los equipos de radioterapia, alta tasa y TAC lo realizan las casas suministradoras; el SPR conoce el calendario de intervenciones y simultanea con éstas sus controles de calidad.
- El SPR manifiesta no conocer el calendario de intervenciones de los equipos de radiodiagnóstico, los cuales son realizados por empresa autorizada, pero sí dispone de los certificados de los mantenimientos (correctores y preventivos) que ellos emiten.
- En caso de proponer medidas correctoras el SPR/FM siempre comprueba posteriormente de forma sistemática la puesta en práctica de las mismas; tras cada medida correctora y verificación posterior por un técnico, el SPR/FM rellena y entrega al Servicio de Radioterapia la instrucción "Actuación del Servicio de Radiofísica tras una intervención de mantenimiento", quedando listo el equipo para iniciar tratamientos.
- Según se manifiesta de forma habitual pero no sistemática el SPR suele ser consultado para la adquisición de equipos, y en esos casos informa la compra en cuestión.
- Se manifiesta también cómo el SPR efectúa las pruebas de aceptación de los equipos emisores de radiación de radioterapia, radiodiagnóstico y Medicina Nuclear.
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de un diario propio en el cual se apuntan relevantes los cuales pueden corresponder tanto al propio SPR como al de Radioterapia o al de Medicina Nuclear; administraciones de dosis a pacientes a ingresar en la habitación 239, ingreso y alta radiológica de los mismos; cambios de fuente de braquiterapia; cierre de depósitos de orina, entradas e implantes de semillas y registro mensual de isótopos empleados en Medicina Nuclear. Aparece la retirada del equipo de braquiterapia [REDACTED] y su sustitución por el actual, modelo [REDACTED]
- En julio de 2014 se recoge suceso con la paciente ingresada en la habitación 239. En enero de 2015 aparece registrado el incidente por potencial sobreexposición de una trabajadora, su investigación (expte. N° S2014.12.01) y actuaciones posteriores.

VII. GESTION DEL MATERIAL RADIATIVO.

- Se manifiesta a la inspección que cada recepción de semillas o fuentes de alta tasa de dosis para radioterapia, y a pesar de que vienen acompañadas por sus certificados de actividad, es comprobada por personal del SPR.
- El nuevo suministrador de semillas de I-125 se compromete a la retirada de las semillas sobrantes (sueltas o en cartucho) por él proporcionadas



- El Onkologikoa aún tiene semillas de I-125 suministradas por la anterior comercializadora, [REDACTED] están guardadas en contenedores y almacenadas en la gammateca del búnker de radioterapia, a la espera de su retirada.
- Desde el SPR se manifiesta a la inspección haber solicitado a dicha empresa comercializadora, sin éxito, la retirada de las semillas por ellos suministradas.
- En Medicina Nuclear se utiliza material radiactivo no encapsulado en forma de monodosis excepto para el F-18, el cual es entregado en viales, solicitado a un único suministrador ([REDACTED]) y recepcionado por el personal de la instalación de medicina nuclear, en base a sendos procedimientos de petición y recepción establecidos y archivando los albaranes de entrega.
- El SPR no interviene ni tiene conocimiento directo de los pedidos de radiofármacos a la radiofarmacia, realizados directamente desde el Servicio de Medicina Nuclear, ni de sus recepciones, pero manifiesta que no se superan los límites de actividad autorizados para la instalación.
- El suministrador de radiofármacos [REDACTED] retira del Onkologikoa los contenedores de transporte vacíos. La gestión de los residuos radiactivos, sólidos contaminados generados, corresponde al Onkologikoa salvo para los residuos con Ra-223/Ac-227, los cuales sí son retirados por la radiofarmacia.
- El Onkologikoa dispone de acuerdo con Enresa para la retirada de residuos radiactivos.
- La última retirada de residuos radiactivos del Onkologikoa por parte de Enresa ha sido realizada el 6 de junio de 2016 y ha consistido en dos viales descritos en el informe anual del SPR y conteniendo H-3 y CS-137.
- Esos viales fueron hallados el 9 de marzo de 2016 en un contenedor biosanitario, en el cual se hallaban también viales con I-131 y Co-57 que según la UTPR de ENRESA pudieron ser gestionados como residuos no radiactivos.
- Los residuos radiactivos sólidos contaminados tales como jeringas (normalmente vacías y excepcionalmente llenas), vendas, apósitos y similares son guardados en bolsas dentro de contenedores por el personal de Medicina Nuclear y una vez éstas bolsas han sido llenadas y cerradas pasan a ser responsabilidad del SPR.
- El servicio de medicina nuclear dispone de un procedimiento, sin referencia, y un programa informático de cálculo para el etiquetado de dichas bolsas (con su actividad estimada; fecha de apertura y cierre), las cuales son guardadas para su decaimiento hasta posibilitar su gestión posterior como residuo biológico o convencional no radiactivo según la orden ECO/1449/2003.
- Para ello semanalmente el SPR mide la tasa de dosis generada por las bolsas candidatas, y su desclasificación es registrada en el libro diario del SPR.



- Los residuos de corta duración son almacenados, debidamente etiquetados, en la sala gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y semanalmente se desclasifican los que cumplan el criterio para ello establecido de 140 nSv/h en la superficie de la bolsa.
- La instalación posee un almacenamiento controlado de materiales y residuos radiactivos, situado en la planta -2 (depósito de líquidos; basuras de la habitación 239 y sólidos con Cr-51 y P-32).
- El SPR es responsable también de la gestión de las orinas radiactivas producidas por los pacientes ingresados en la habitación 239 tratados con I-131 (excepcionalmente Sm-153), las cuales se almacenan en 3 depósitos de 3000 litros de capacidad, situados en el almacenamiento de la planta -2; para ello sigue el "Protocolo para el almacenamiento de residuos líquidos procedentes del tratamiento con I-131".
- Por último, el SPR documenta también la inocuidad de la eliminación como residuo no radiactivo de los filtros de carbono activo de los sistemas de ventilación de medicina nuclear, habitación 239 y sala de residuos.

VIII. FORMACION.

- D^a [REDACTED] dispone del título de Jefa de Servicio de Protección Radiológica del Instituto Oncológico; nº [REDACTED] de fecha 24 de noviembre de 2006.
- D^a [REDACTED] licenciada en Ciencias Físicas y especialista en Física Médica, ha presentado solicitud documentada para expedición de diploma de jefe de servicio de protección radiológica de Onkologikoa.
- D^a [REDACTED] está acreditada como técnico experto en Protección Radiológica.
- El Onkologikoa dispone de doce licencias de supervisor en vigor (siete en Radioterapia y cinco en medicina nuclear) y treinta y tres licencias de operador también en vigor (veintiuna en radioterapia, diez en medicina nuclear y dos en laboratorio con fuentes no encapsuladas).
- En radiodiagnóstico el Onkologikoa dispone de veintitrés personas acreditadas para dirigir y dieciocho para operar.
- Se manifiesta que al personal de Radioterapia y Medicina Nuclear de nueva incorporación se le aportan el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia y que para su trabajo inicialmente se le asigna la compañía de otra persona.



- Las últimas entregas de estos documentos son de fechas 4 de febrero, 1 de junio de 2015 y 1 de abril de 2016 (RT) y 11 de enero, 9 de febrero y 1 de abril de 2016 (MN). Existe recibo firmado en esas fechas por cada interesado de su recepción de tales documentos.
- [REDACTED] asistió el 21 de octubre de 2015 a la jornada de aplicación práctica de análisis de riesgo en radioterapia, y el 6 de junio de 2016 lo ha hecho a la jornada sobre dosimetría interna en los procedimientos con radiofármacos; ambos organizados por la SEPR en colaboración con otros.
- El 30 de marzo de 2015 el SPR de Onkologikoa impartió una charla sobre "Empleo de dosímetros personales" a la cual asistieron 35 personas, según hoja de firmas mostrada a la inspección.
- El 26 de mayo de 2015 la jefa del SPR del Onkologikoa impartió una sesión de formación de 1h de duración sobre protección radiológica (RF y PE) al personal de la instalación. A la misma asistieron 23 personas pertenecientes a los servicios de radioterapia y radiofísica, según consta en hoja de asistencia con firmas
- 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 disponible.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y la autorización al principio referida se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 15 de julio de 2016.

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.


Onkológikoa
FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA

En San Sebastián....., a 22 de Julio..... de 2016.

Fdo. 

Cargo DIRECTOR MEDICO.....



**TRAMITE AL ACTA DE INSPECCION DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA DE “Fundación ONKOLOGIKOA Fundazioa” DE SAN
SEBASTIAN**

Referencia: CSN-PV/AIN/06/SPR/SS-0001/2016

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

- 1 • La fecha de la inspección tuvo lugar el 5 de julio de 2016.
- 2 • Según nuestra información el Servicio de Protección fue autorizado con fecha 29 de diciembre de 1986 y este fue actualizado con fecha 16 de diciembre de 1993. Se adjuntan resoluciones del Consejo de Seguridad Nuclear, ver Anexo I.
- 3 • En el punto 1 de la página 3, se indica que el control de calidad de los 4 mamógrafos se tiene contratado con [REDACTED]

En realidad no es ONKOLOGIKOA quien tenía ese contrato con Radioprotección Consultores , sino que, debido a que los mamógrafos pertenecían al programa de “screening” de cancer de mama dependiente de la Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco, era la propia Consejería la que tenía contratada esta empresa para el control de calidad de los mamógrafos de “screening”.

Esto, ha sido así, hasta que llegó una notificación desde la Consejería de Sanidad, por correo electrónico, con fecha 4 de marzo de 2014 comunicando que los controles de los mamógrafos eran responsabilidad del hospital.

A partir de dicha fecha ha sido este Servicio de P.R. quien ha realizado dichos controles anuales a los mamógrafos, por el momento el correspondiente al año 2015, ya que al final del año 2014 se tomó la decisión de sustituir los equipos [REDACTED] de que se

disponía por unos nuevos [redacted] que fueron instalados justo en diciembre 2014.

Los test de aceptación de este nuevo equipamiento fueron realizados por este Servicio de Protección Radiológica.

- 4 • A requerimiento de la inspección se realizó el certificado anual de conformidad de la instalación de Radiodiagnóstico, que no se había presentado con el Informe Anual de 2015. Se adjunta documento en Anexo II.
- 5 • En la página 3 en el apartado de Medios Humanos indicar que la auxiliar de clínica y operadora de radiodiagnóstico dedica un 75% de su jornada a la P. Radiológica ya que gestiona la dosimetría personal.
- 6 • En página 7 en el párrafo 2 del apartado V, comentar que el servicio de Prevención Laboral también, comunica los APTOS junto con las fechas de realización del chequeo médico anual, al Servicio de Protección Radiológica.
- 7 • En página 7 en el párrafo 3 del apartado VI, dice: "en Medicina Nuclear el SPR sólo hace medidas de contaminación si se lo solicitan", esto es cierto, pero se realizan también anualmente medidas de los niveles de radiación ambiental en dicho servicio.
- 8 • En página 9 en el párrafo 9 hacer constar que las jeringas y los elementos punzantes se almacenan en contenedores de residuos biosanitarios y el resto en bolsas. Los párrafos que figuran a continuación y hacen referencia al control y eliminación de las bolsas son así mismo válidos para los contenedores biosanitarios.
- 9 • Se adjuntan justificantes de otras acciones formativas realizadas desde la anterior inspección. Ver anexo III.

San Sebastián a 22 de julio de 2016

Firmado

[redacted]

[redacted]
Jefe servicio de P. Radiológica

[redacted]

[redacted]
Director Gerente


nkologikoa
IÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZOIA

DILIGENCIA

Junto con el acta, tamitada, de fecha 15 de julio de 2016 y referencia CSN-PV/AIN/06/SPR/SS-0001/2016, correspondiente a la inspección realizada el día 5 de julio al servicio de protección radiológica de la Fundación ONKOLOGIKOA Fundazioa, la jefa de dicho SPR envía un escrito con nueve puntos referidos al contenido del acta y con tres anexos.

- 1er. punto: en efecto, la inspección fue realizada el 5 de julio de 2016. Se acepta.
- 2º punto: la autorización vigente es la reflejada en acta y mencionada en el escrito, de fecha 16 de diciembre de 1993. No contradice al acta.
- 3er. punto: (página 3) Los controles anuales de calidad a los cuatro mamógrafos [redacted] fueron realizados por la UTPR/SS-0001 [redacted] hasta el año 2013 inclusive. En el año 2014 dichos equipos fueron sustituidos por otros, marca [redacted] y modelo [redacted], cuyas pruebas de aceptación y controles de calidad son realizados por el SPR. Se acepta.
- 4º punto (pág. 3, 4º párrafo): Se admite el certificado periódico de conformidad para la instalación de radiodiagnóstico emitido tras la inspección (anexo II).
- 5º pto.: dedicación de la auxiliar de clínica y operadora: se acepta.
- 6º pto.: se acepta la ampliación: el servicio de prevención laboral no entrega al SPR copia de los certificados de aptitud médica, pero sí le informa de los reconocimientos con ese resultado realizados y sus fechas.
- 7º punto: lo apuntado completa lo reflejado en acta: en Medicina Nuclear el SPR únicamente hace medidas de contaminación en caso de que le sea solicitado, y anualmente mide los niveles de radiación.
- 8º punto: bolsas de plástico y contenedores biosanitarios rígidos: complementa lo expuesto en acta y como tal es aceptado.
- 9º punto: anexo III, acciones formativas: "PR del Servicio de Radiodiagnóstico" (18/12/2013); "Plan de Emergencia hab. 239.." (10 y 17/7/2014); "RF y PE del servicio de Medicina Nuclear" (20/3/2014); "Manejo de Xofigo" (19/3/2014). Son aceptadas.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de agosto de 2016

Educ. [redacted]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

