

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario del Gobierno Vasco y acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 2 de diciembre de dos mil diez en la FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, sita en el [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) ubicado en el emplazamiento referido y cuya actualización de su autorización de funcionamiento fue emitida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 16/12/1993.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] jefa del Servicio de Protección Radiológica quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por la persona citada, resulta que:

**I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN**

- Según se manifiesta a la inspección el Servicio de Protección Radiológica (SPR) tiene una dependencia funcional directa de la Dirección General del Onkologikoa, facilitándose a la inspección el organigrama. (Anexo 1).
- El SPR da cobertura a la instalación radiactiva del Onkologikoa, IRA/0277, compuesta por los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. La realización de los controles de calidad de Medicina Nuclear está contratada por el Onkologikoa a la empresa [REDACTED] quién los realiza con frecuencia semestral.
- El SPR presta también sus servicios a la instalación de radiodiagnóstico médico del Onkologikoa, según sigue:
  - Los equipos de mamografía con los que cuenta la instalación, así como la unidad de mamografía del Centro de Prevención Oncológica situado en la calle [REDACTED] de Donostia-San Sebastián (IRDM/20-0082/96), con última modificación de fecha 7 de julio de 2010, en la que se incluyen dos equipos.
  - Los equipos del servicio de RX (IRDM/20-0404/09) del Onkologikoa, que cuenta con nueve equipos de los cuales dos son portátiles.
- El SPR no presta servicio a otras instalaciones de radiodiagnóstico ni instalaciones radiactivas externas al Onkologikoa, según se manifiesta.
- 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 Onkologikoa es de fecha 9 de diciembre de 2009, en la cual se incluyen los nueve equipos. (Anexo 2).



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

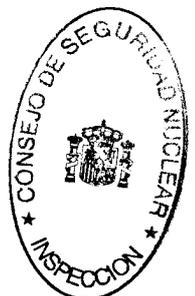
- Según se manifiesta a la inspección el SPR es responsable de elaborar las documentaciones relativas a informes anuales, declaraciones de instalaciones de radiodiagnóstico y solicitudes de autorización de las instalaciones a las que da cobertura, excepto en grandes modificaciones como fue la solicitud por traslado del Onkologikoa a las nuevas instalaciones, cuya redacción fue contratada a la UTPR/Z-0001 [REDACTED] sita en [REDACTED] 50006 (Zaragoza).
- Según manifestaciones realizadas a la inspección la actividad hospitalaria en el antiguo hospital cesó el 31 de mayo de 2009, salvo los tratamientos de Radioterapia externa con el acelerador [REDACTED] y con el acelerador [REDACTED] que continuaron hasta el 14 de agosto de 2009.

**II.- MEDIOS HUMANOS**

- Los medios humanos de que dispone el SPR en el Onkologikoa son:
  - D<sup>a</sup> [REDACTED], radiofísica hospitalaria, Jefa del servicio y con diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica nº 15.889.551 de fecha 24 de noviembre de 2006.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] licenciada en Ciencias Físicas, con título de especialista en Física Médica emitido en Francia y en proceso de homologación en España. Según se manifiesta a la inspección dedica aproximadamente el 25% de su tiempo a Protección Radiológica y en ausencia de D<sup>a</sup> [REDACTED] le sustituiría en sus funciones de Jefe de SPR.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] técnico en radioterapia, que desempeña funciones en radiofísica, según se manifiesta a la inspección.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico y con licencia de operador en radioterapia, quien se manifiesta dedica la mitad de su tiempo de trabajo a la Protección Radiológica.
  - D. [REDACTED] técnico de radiodiagnóstico que ha desempeñado funciones de técnico en radiofísica durante la época vacacional en verano.
- La personas citadas junto con D<sup>a</sup> [REDACTED] auxiliar de clínica y que se dedica a planificación y lectura de dosímetros, integran el Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Onkologikoa, el cual en cuanto a Física Médica depende del Director Médico.
- Además el Servicio de Protección Radiológica y Física Médica cuenta con los servicios de una secretaria, compartida con el servicio de Radioterapia.

**III.- MEDIOS TÉCNICOS**

- El SPR consta de las siguientes dependencias: un despacho para el jefe de servicio y una sala de trabajo, ambas en la planta -1, y compartidas con Física Médica.
- La relación de los equipos de medida y de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación de que dispone el SPR figura en el informe anual, entregado el 11 de mayo de 2010 en el Gobierno Vasco.
- Todos los medios técnicos del SPR son compartidos con el área de Física Médica.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las fuentes radiactivas del SPR están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva IRA/0277 de Radioterapia y Medicina Nuclear de la Fundación Onkológikoa.
- Con fecha 21 de octubre de 2010 [REDACTED] suministró un juego de fuentes de Germanio, con n<sup>os</sup> de serie 10442, 10443 y 5802; las dos primeras fuentes tipo LS-LA y la tercera CS-20-2, utilizadas para la calibración de la instalación [REDACTED] n<sup>o</sup> de serie 1477. Según certificado aportado a la inspección, en la misma fecha fueron retiradas también por [REDACTED] las fuentes tipo LS-LA con n<sup>os</sup> de serie 8415 y 8416 y, tipo CS-20-2 con n<sup>o</sup> de serie 4557. (Anexo 3).
- Se muestran a la inspección los certificados emitidos por [REDACTED] de las fuentes radiactivas encapsuladas de Germanio con n<sup>os</sup> de serie 10442, 10443 y 5802; las dos primeras con una actividad de 41,60 MBq (1,12 mCi) a fecha 16 de septiembre de 2010 y la tercera con una actividad de 86,54 MBq (2,34 mCi) a fecha de 16 de septiembre de 2010.

#### IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Según se manifiesta a la inspección cuando entra en el Onkológikoa un nuevo trabajador expuesto, éste es remitido por su jefe correspondiente al Responsable de PRL del Onkológikoa (Servicio médico) para el reconocimiento médico de aptitud el cual se efectúa en el centro externo Servicio Médico Especializado [REDACTED] y posteriormente al SPR para la adjudicación del dosímetro; así mismo, se hace entrega de una copia del Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE), así como de las normas de utilización del dosímetro que son explicadas verbalmente por personal del servicio de Protección a cada usuario de dosímetro.
- Desde enero de 2008 el control dosimétrico del personal del Onkológikoa se realiza con el [REDACTED]
- El personal de los Servicios de Medicina Nuclear y Oncología Radioterápica esta clasificado como personal de categoría A, salvo el personal administrativo. Asimismo, el personal del Servicio de Radiodiagnóstico está clasificado en categoría B, salvo las personas que realizan prácticas intervencionistas que lo están en categoría A.
- Utilizan dosímetro personal también otros colectivos del centro como el personal de enfermería de la segunda planta, donde se ubican la habitación 239 para ingreso de pacientes tratados con yodo 131, personal de mantenimiento; personal de limpieza, etc.
- Además, el personal que maneja las dosis en medicina nuclear, el personal que realiza los implantes permanentes de semillas y dos trabajadores del SPR utilizan dosímetros de muñeca.
- Asimismo, los dosímetros de anillo son utilizados por el personal de Medicina Nuclear que maneja las dosis.
- Se aporta a la inspección informes dosimétricos del mes de octubre de 2010 del Onkológikoa; el número total de dosímetros controlados por el SPR es: ciento noventa y siete de solapa, diecisiete de muñeca, cuatro de anillo y 28 de área (13 en Medicina Nuclear, 13 en Radioterapia, 1 en la planta 2 y 1 en la planta -2). (Anexo 4).



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifiesta a la inspección mensualmente una técnico del SPR cambia personalmente el dosímetro a cada trabajador expuesto, acudiendo en persona al Servicio para realizar su cambio quienes no son localizados en su momento.
- Los resultados de la dosimetría personal están disponibles en soporte informático y en papel, aportándose a la inspección copia de los datos dosimétricos de 2010 hasta el mes de octubre de todo el personal controlado y comprobándose que todos los valores se hallaban por debajo de los límites reglamentarios.
- Los datos más significativos de dicho año 2010 son: Dosis profunda máxima acumulada de 3,79 mSv y dosis superficial máxima acumulada de 3,66 mSv, junto con una dosis en extremidad máxima acumulada de 9,11 mSv, todas ellas en el Servicio de Medicina Nuclear. Para la dosimetría de área la máxima dosis profunda acumulada es de 2,25 mSv.
- 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 a cada persona su dosimetría, si bien los datos están a disposición del personal tanto en su servicio como en el SPR.
- El SPR tiene establecido como niveles de investigación para la dosimetría de solapa una dosis profunda superior de 2 mSv en un mes o 15 mSv acumulados, o bien un acumulado de dosis superficial mayor de 150 mSv; en caso de superarse alguno de estos valores el SPR habla con el interesado y emite un informe; así mismo, se manifiesta no tener establecidos niveles de investigación para la dosimetría de muñeca ni anillo.
- Con frecuencia cuatrimestral, a doce trabajadores del servicio de Medicina Nuclear se les efectúa controles de contaminación en orina, realizándose medida de contaje de los isótopos I-123, I-131, Cr-51, In-111, Ga-67 y Tc-99m; Una copia de los resultados es enviada al SPR para estudio; así mismo, la inspección comprobó la disponibilidad de los resultados de los últimos controles realizados en marzo de 2009, septiembre de 2009, noviembre de 2009 y abril de 2010, no apreciándose diferencias en los contajes con los niveles de fondo.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 17 de diciembre de 2010, se realizó un nuevo control del contenido isotópico de los anteriores, observándose unos valores superiores a los niveles de fondo para D<sup>a</sup> [REDACTED]. Según información aportada a la inspección, el día 20 de diciembre del mismo, se volvió a realizar un nuevo control dando como resultado valores similares al fondo. (Anexo 5).
- Con fecha 19 de enero de 2011 se recibe en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo un informe sobre el incidente radiológico ocurrido.
- Con fecha 20 de enero de 2011 se solicita al Onkologikoa información adicional sobre el incidente radiológico ocurrido con objeto de analizar correctamente el incidente.
- 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.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Si se sabe que una persona ha trabajado durante el año en el Hospital Donostia además de en el Onkologikoa se comunica al SPR de dicho Hospital la dosimetría anual del interesado en el Onkologikoa y se solicita la registrada por ellos, aunque no de forma sistemática.

**V. SERVICIO MÉDICO**

- Desde el año 2006 la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes es responsabilidad del Servicio de Prevención Laboral del Onkologikoa, el cual se encarga de las citaciones anuales para los reconocimientos médicos del personal, que son efectuadas por la entidad [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, caso que no se ha dado nunca.
- El SPR normalmente no facilita los datos dosimétricos al servicio de prevención.

**VI.- PROCEDIMIENTOS**

- El Manual de Protección Radiológica fue actualizado en el año 2009 y copia del listado de procedimientos nuevos o modificados en el año 2009 fue aportado en el informe de 2009, entregado el 11 de mayo de 2010. Asimismo, se manifiesta que el manual está a disposición de cualquier trabajador interesado del Onkologikoa.
- Según se manifiesta hay un borrador inicial del procedimiento establecido para la verificación de los niveles de radiación y contaminación en la instalación.
- Asimismo se manifiesta a la inspección que en Radioterapia el SPR no realiza vigilancia periódica de los niveles de radiación; en el radioquirófano sí hace 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 SPR no ha documentado por escrito el Programa de Protección Radiológica de aplicación a las instalaciones de radiodiagnóstico.
- Se manifiesta también a la inspección cómo el SPR 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 de dosis en agua sólida; mensuales en agua líquida y un control de calidad exhaustivo trimestral, entregándose a la inspección el procedimiento actualizado "Programa de Garantía de Calidad de los aceleradores" y el "Programa de Garantía de Calidad del equipo [REDACTED]".



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En caso de proponer medidas correctoras el SPR siempre comprueba posteriormente de forma sistemática la puesta en práctica de las mismas; así mismo, se manifiesta a la inspección que tras cada medida correctora y, verificación posterior por un técnico, el SPR 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 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. Asimismo, el SPR manifiesta no conocer el calendario de intervenciones de los equipos de radiodiagnóstico.
- Según se manifiesta, si el SPR es consultado para la adquisición de equipos se aporta el correspondiente informe, indicando asimismo que para la adquisición de nuevos equipos de medicina nuclear no se ha efectuado consulta al SPR.
- Se manifiesta también cómo el SPR efectúa las pruebas de aceptación de los equipos de radioterapia y como para los equipos de radiodiagnóstico esta es realizada por la UTPR/Z-0001 [REDACTED] siendo realizados los correspondientes a Medicina Nuclear por la UTPR contratada [REDACTED]
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de un diario propio en el cual se apuntan incidencias tanto en el servicio de Radioterapia como en el de Medicina Nuclear, administración de dosis a pacientes a ingresar en la habitación 239, ingreso y alta radiológica de los mismos, cierre de depósitos de orina, entrada y administración de semillas y registro mensual de isótopos empleados en Medicina Nuclear.

## VII.- GESTION DEL MATERIAL RADIATIVO

- Según se manifiesta a la inspección cuando se reciben semillas o fuentes de alta tasa de dosis para Radioterapia, y a pesar de que vienen acompañadas por sus certificados de actividad, ésta es comprobada por personal del SPR.
- Según se manifiesta a la inspección en Medicina Nuclear se utiliza material radiactivo no encapsulado en forma de monodosis y generadores de fluor, 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, archivando los albaranes de entrega. (Anexo 6)
- El SPR no interviene ni tiene conocimiento de los pedidos y recepciones de radiofármacos, pero manifiesta que no se superan los límites de actividad autorizados para la instalación. Asimismo, se manifiesta que esta petición se realiza a la radiofarmacia directamente desde el Servicio de Medicina Nuclear.
- El suministrador de radiofármacos [REDACTED] retira del Onkologikoa los contenedores vacíos (generadores), correspondiendo al Onkologikoa la gestión de los residuos radiactivos.
- 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 fue realizada el 23 de junio de 2009.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 SPR se ha dotado de un procedimiento, sin referencia, y un programa informático de cálculo para el etiquetado de dichas bolsas (con fecha de apertura y cierre), las cuales se guardan para su decaimiento en la sala de almacenamiento existente en Medicina Nuclear hasta posibilitar su gestión posterior como residuo biológico o convencional no radiactivo según la orden ECO/1449/2003; el SPR mide además la tasa de dosis generada por la bolsa y la desclasificación de dichas bolsas es registrada en el libro diario del SPR.
- Se manifiesta que los residuos de corta duración se almacenan debidamente etiquetados en la sala gammateca del Servicio de Medicina Nuclear y revisados semanalmente para su consideración como residuo convencional y los de larga duración y/o que vayan a ser retirados por Enresa se guardan en la sala de la planta -2.
- La instalación posee un almacenamiento controlado de materiales y residuos radiactivos, situado en la planta -2 (depósito de líquidos y basuras de la habitación 239).
- 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".
- El modo de operación y registro de los datos es similar al que se llevaba en el antiguo hospital y que se encuentra documentado en el informe anual del SPR del año 2009.
- En la instalación existen medios de descontaminación y equipos de protección contra incendios.

#### VIII.- FORMACIÓN

- Se dispone de un diploma de Jefa de Servicio de Protección Radiológica, nº 15.889.551 de fecha 24 de noviembre de 2006, a nombre de D. [REDACTED]
- En el SPR no se ha acreditado a ningún técnico experto en Protección Radiológica.
- Durante los días 4 y 11 de junio de 2010 la Jefa del SPR impartió una jornada de formación sobre protección frente a radiaciones ionizantes dirigidas a todo el personal expuesto de las mismas. (Anexo 7).
- El Onkologikoa dispone de doce licencias de supervisor validas al menos hasta junio de 2011 (seis en Radioterapia y seis en Medicina Nuclear) y veintiséis licencias de operador válidas al menos hasta junio de 2011 (diecinueve en Radioterapia y siete en Medicina Nuclear).
- Se manifiesta que al personal de Radioterapia y Medicina Nuclear de nueva incorporación se le aporta el (RF) y el (PE) y se le asigna a su trabajo en compañía de otra persona.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

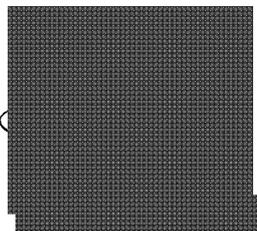
- Las últimas entregas de estos documentos a personal de Radioterapia han sido realizadas el 26 de mayo de 2009, con 34 entregas, y del 26 de abril a 18 de noviembre de 2011, con 10 entregas; así mismo, para el personal de Medicina Nuclear las últimas entregas son las realizadas en 2009 con 17 entregas, y desde el 30 de julio a 5 de octubre de 2010 un total de 8 entregas.
- Los días 6, 7, 8, 9 y 10 de octubre de 2008 el [REDACTED] impartió un curso de formación sobre el funcionamiento del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] al que asistió D<sup>a</sup>. [REDACTED]. Posteriormente, ya en el Onkologikoa se volvió a impartir otro curso sobre el mismo equipo al que asistieron esta vez 2 supervisores y 2 operadores.
- El 21 de diciembre de 2010 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia de alta tasa, coincidiendo con el cambio de la fuente, bajo la supervisión del técnico de [REDACTED]. Se aporta a la inspección relación de asistentes al simulacro. (Anexo 8).



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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, y el Reglamento 783/2008 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 3 de febrero de 2011



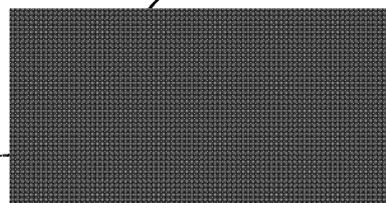
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 DONOSTIA, a 18 de FEBRERO de 2011

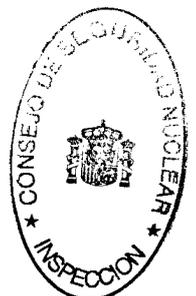
Fdo.: 

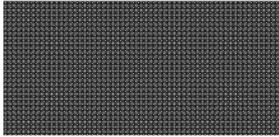
Puesto o Cargo DIRECTOR GERENTE



ANEXOS

1. Organigrama del Servicio de Protección Radiológica del Onkologikoa.
2. Registro de instalación de Rayos X con fines de diagnóstico médico IRDM/20-0404/09.
3. Certificado de [REDACTED] (Fuentes de Germanio).
4. Informes dosimétricos de octubre de 2010 del personal del Onkologikoa.
5. Resultados del control de contenido isotópico en orina del personal del Servicio de Medicina Nuclear del Onkologikoa
6. Último albarán de entrega de [REDACTED] (7/12/2010).
7. Formación impartida por la Jefa del SPR.
8. Simulacro de emergencia en equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED]





2011 MAR. 01

Erregistro Orokor Nagusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 196941	Zk.

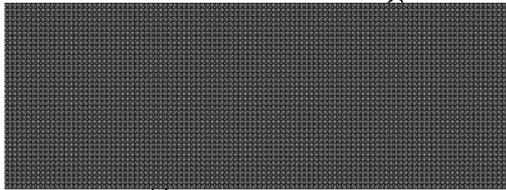
**San Sebastián, 22 de febrero de 2011**

**EUSKO JAURLARITZA / GOBIERNO VASCO  
DPTO. INDUSTRIA, INNOVACIÓN COMERCIO Y TURISMO  
A/A [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS  
Donostia-San Sebastián, 1  
01010 VITORIA-GASTEIZ**

**Muy señores nuestros:**

**Adjuntamos el Acta de Inspección, referencia CSN-PV/AIN/04/SPR/SS-0001/2010 debidamente firmada.**

**Atentamente,**



**ok**  
**Onkologikoa**

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

LOGI BABESA  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA