

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 en las dependencias que la Fundación Onkológikoa Fundazioa, posee [REDACTED] n, en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), en fechas 14 y 20 de abril de 2016 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 última autorización de modificación (MO-21):** 11 de diciembre de 2015.
- * **Fecha de última notificación para puesta en marcha:** 28 de enero de 2016.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección se circunscribió a las actividades de Radioterapia de Onkológikoa y fue recibida por D^e [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad 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 suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- Las dependencias de radioterapia del Onkologikoa se encuentran en [REDACTED] y son:
 - Tres búnkeres para los dos aceleradores de electrones y equipo de tomoterapia.
 - Sala blindada para alojar el simulador [REDACTED].
 - Búnker para la braquiterapia de alta tasa, también utilizado como radioquirófano.
 - Cinco salas de control de los diferentes equipos radiactivos.
 - Despachos, consulta y sala de espera.
 - Dependencias auxiliares.
- La instalación cuenta con los siguientes equipos emisores de radiación:
 - Acelerador lineal de electrones (ALI-1) marca [REDACTED], modelo [REDACTED], número de identificación H272230 (ALI-1), capaz de emitir electrones con energías 4, 6, 9, 12 y 16 MeV y fotones de 6 ó 18 MV.
 - Acelerador lineal de electrones (ALI-2) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie H293972 (ALI-2), capaz de emitir electrones con energías 4, 6, 9, 12 y 16 MeV, y fotones de 6 ó 18 MV.
 - Equipo de Tomoterapia marca [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 0210249, capaz de emitir fotones con una energía máxima correspondiente a 6 MV.
 - Equipo simulador, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 78CT0120, de 150 kV y 320 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
 - Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 009 (Art. No 1321-0202), el cual contiene una fuente radiactiva de Ir-192 n/s NLF 01 D90E-139, de actividad 455,93 GBq (12,32 Ci) a fecha 31 de marzo de 2016.
 - Aparato de rayos X marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 150 kVp y 630 mA, n/s 70.735, el cual alimenta a dos tubos de rayos X: uno marca [REDACTED] homologación 4590076 del 30/9/1976, matrícula [REDACTED] y resto de datos no visibles por su montaje, situado sobre el paciente y otro a su izquierda marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 837 de 150 kVp máximo.



- Para la fuente de braquiterapia de Ir-192 con n/s NLF01 D90E-139 existe certificado de fuente radiactiva encapsulada con clasificación ISO/99/C63333 y de encapsulamiento en forma especial emitido por [REDACTED] (Holanda).
- Existe documento "Protocolo de cambio de fuente" emitido el 6 de abril de 2016 por técnico de [REDACTED]; también perfil radiológico del equipo una vez cargada la nueva fuente n/s D90-E139. En él se detallan la fuente retirada, nueva fuente instalada y técnico ejecutor.
- El Instituto Oncológico tiene acuerdo para la retirada de material radiactivo y equipo de carga diferida [REDACTED]® firmado por la representante de [REDACTED] el 4 de noviembre de 2015.
- Se mostró a la inspección copia de la carta de porte para el transporte de la fuente n/s D90-E119 con fecha 6 de abril de 2016, remitente [REDACTED] S.L. y destinatario [REDACTED]; carga en el Onkologikoa y lugar de entrega el aeropuerto de Barajas.
- El Onkologikoa ha actualizado su inventario de fuentes radiactivas de alta actividad en la aplicación del CSN, reflejando la baja por transferencia de la anterior fuente de Ir-192 n/s D90-E119 y alta de la actual con número D90-E139.
- El suministro de semillas de I-125 para implantes es realizado desde el 29 de julio de 2014 por la firma [REDACTED]. El nuevo suministrador se compromete a la retirada de las semillas sobrantes (sueltas o en cartucho) por él proporcionadas.
- Hasta diciembre de 2015 las semillas de I-125 para implantes eran suministradas en agujas precargadas. Desde enero de 2016 lo son en cartuchos, blindados, y personal de radioterapia del Onkologikoa con licencia carga las semillas desde los cartuchos a agujas para su implante.
- Para cada cartucho de semillas de I-125 recibido Radiofísica realiza un control de calidad mediante cinco semillas que no son implantadas y que posteriormente son depositadas en un contenedor cilíndrico. Además, en los cartuchos suelen quedar semillas que no son implantadas. Tanto el contenedor con las semillas para el control de calidad como el cartucho con las semillas no implantadas son posteriormente depositadas en un maletín al efecto para su devolución al suministrador.



- Cada implante de semillas de I-125 en paciente es registrado en el diario de operación del SPR. En el segundo día de la inspección se realiza un implante, aún no registrado. El último implante registrado es de fecha 6 de abril; se implantaron 72 semillas con un total de 33,55 mCi.
- Ese día 6 de abril se retiró un maletín con cartuchos conteniendo semillas sobrantes, según apunte en el diario de operación del SPR.
- Hasta diciembre de 2015 las semillas de I-125 no implantadas (provinientes de control de calidad y sobrantes; precargadas en agujas), quedaron como residuos. Estas semillas, siguiendo el procedimiento para ello establecido de fecha agosto de 2014, están guardadas en contenedores y almacenadas en la gammateca del búnker de radioterapia, a la espera de su retirada.
- Se dispone además de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para verificar las cámaras de ionización:
 - Fuente de Sr-90, nº de serie 8921-529, de 33 MBq (891 μ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1983, según certificado de [REDACTED]
 - Fuente de Sr-90, nº de serie 751174, de 33 MBq (891 μ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1979, según certificado de [REDACTED]
 - Fuente de Sr-90, nº de serie 23261-851-244, de 33 MBq (891 μ Ci) de actividad en fecha 1 de enero de 1991, según certificado de [REDACTED]
 - Fuente de Sr-90, nº de serie 2066, de 370 MBq (10 mCi) de actividad en fecha 1 de septiembre de 1983, según certificado de [REDACTED]
- El 6 de noviembre de 2015 el SPR del Onkologikoa realizó pruebas de hermeticidad sobre estas cuatro fuentes radiactivas encapsuladas, con resultados satisfactorios según certificados individuales mostrados a la inspección.
- La asistencia técnica: reparaciones y mantenimiento preventivo trimestral, para los dos aceleradores lineales, [REDACTED] números de identificación H272230 y H293972 respectivamente, es prestada por [REDACTED]



- Esta empresa ha realizado mantenimientos preventivos sobre el ALI-1 (n/s H272230) en fechas 25 de junio, 24 de septiembre, 10 de diciembre de 2015 y 10 de marzo de 2016. Para cada una de ellos existe un informe de actuación extendidos por [REDACTED].
- [REDACTED] ha efectuado intervenciones sobre dicho ALI-1 por reparaciones y otros. Los últimos en fechas 30 de marzo, 29 de febrero, 14 de enero, 21 y 17 de diciembre; todos ellos cerrados según informes en los cuales figuran también el técnico responsable y las firmas de ambas partes.
- El ALI-2 (n/s H293972) ha sido revisado por [REDACTED] en fechas 3 de septiembre, 26 de noviembre de 2015 y 3 de marzo de 2016, según análogos informes mostrados a la inspección.
- Las últimas reparaciones de este ALI-2 son de fechas varias en marzo, febrero, enero y diciembre pasados; todos ellos cerrados según informes mostrados a la inspección.
- El simulador [REDACTED] n/s 78CT0120 es mantenido por [REDACTED] con frecuencia al menos semestral. Las últimas revisiones son de fechas 30 de abril y 5 de noviembre de 2015. Existen informes emitidos por la empresa.
- Cada informe de actuación extendido por [REDACTED] identifica al técnico responsable de la intervención en cuestión y está firmado por éste y por un representante del Onkologikoa.
- Para el equipo de tomoterapia [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 0210249 se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] (Suiza), filial de [REDACTED] y quien dispone de un técnico local. Contempla mantenimientos preventivos trimestrales y anuales.
- Se han realizado revisiones preventivas a este equipo de tomoterapia en fechas 6 de marzo, 11 de junio, 11 de septiembre, 19 y 20 de noviembre de 2015; 10 y 12 de febrero y 4 de marzo de 2016.
- También ha habido reparaciones del equipo de tomoterapia. Las últimas de fechas [REDACTED] de febrero, 3 y 10 de diciembre y 1 de diciembre de 2015.
- Para cada una de estas intervenciones existe un parte de servicio emitido por el técnico a nombre de [REDACTED], con nombre y firma del técnico y firmado por el Onkologikoa.



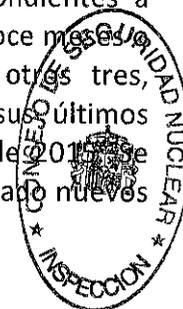
- Para el equipo de rayos [REDACTED], n/s 70.735, ubicado en el radioquirófano, se tiene firmado contrato de mantenimiento anual prorrogable con la empresa [REDACTED] por el cual ésta realiza mantenimiento preventivo con frecuencia semestral. Tras cada intervención [REDACTED] emite una hoja de trabajo o certificado, incluyendo la relación de comprobaciones efectuadas, y en caso de avería especifica si ha restituido o no el equipo a las condiciones previas
- Tras cada una de estas revisiones al equipo de rayos X el SPR evalúa la bondad de los resultados obtenidos siguiendo los criterios del R.D. de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico, se manifiesta.
- Para el anterior equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] n/s 9523 se tenía suscrito contrato de mantenimiento, preventivo, correctivo y de hardware, con [REDACTED], el cual incluía cuatro revisiones anuales.
- Según partes emitidos por Nucletron (una Compañía de [REDACTED] y firmados por representantes identificados de ambas partes, el equipo fue revisado con cada cambio de fuente de Ir-192 siendo las últimas ocasiones en fechas 10 de junio y 9 de septiembre de 2015. Los días 16 y 17 de diciembre de 2015 el equipo fue desprovisto de fuente y retirado.
- Para el cofre (contenedor interno) proveniente del anterior equipo de braquiterapia ([REDACTED] n/s 9523) se mostró a la inspección documento emitido por la UTPR de ENRESA con fecha 21 de marzo de 2016 en el cual se afirma que tras efectuar medidas de radiación, contaminación y frotis, el conjunto puede ser gestionado como chatarra convencional. Así han procedido, manifiestan.
- El equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] modelo [REDACTED]®Ir, número de serie 009 se encuentra en periodo inicial de garantía de un año; el Onkologikoa tiene firmado con [REDACTED] un contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un periodo de cinco años a partir del segundo, y se contemplan mantenimientos preventivos cada doce meses, se manifiesta.
- Tras cada intervención en un equipo radiactivo o emisor de radiaciones, sea reparación o mantenimiento preventivo, existe un documento "Actuación de radiación tras intervención de mantenimiento emitido por Física Médica y firmado por ésta y por Oncología Radioterápica, autorizando a reanudar el uso terapéutico del equipo".



- Se dispone de los siguientes detectores de radiación para su uso en radioterapia:
 - Sonda de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 126491, situada dentro del recinto blindado para braquiterapia y la cual activa luces indicadoras en la entrada al recinto; con pantalla de lectura en la sala de control. Está calibrada en origen el 24 de junio de 2015
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 676, dotado de sonda con nº de serie 495, calibrado en la [REDACTED] 17 de noviembre de 2015. Este equipo está colgado y actúa como baliza en la gammateca de braquiterapia, si bien puede ser tomado y usado de forma portátil.
 - [REDACTED] P-DE-SI-RY n/s 1189, calibrado en el [REDACTED] el 20 de junio de 2014.
 - [REDACTED] n/s 015856 dotado de sonda para radiaciones alfa, beta y gamma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 399, ambos calibrados por el [REDACTED] de la [REDACTED] el 14 de enero de 2015.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 677, dotado de sonda con nº de serie 496, calibrado en la [REDACTED] el 30 de noviembre de 2010.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie S1582 y utilizado en el radioquirófano para control de semillas; calibrado en origen el 31 de mayo de 2012.
- 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, cada 18 meses, calibración por turno del correspondiente entre el resto; detectores fijos [REDACTED] y portátil [REDACTED] de forma que resulte un periodo máximo de seis años entre calibraciones para cada detector. Los detectores son verificados además anualmente por el SPR.
- Estos equipos han sido verificados por el SPR del Onkologikoa en fechas 6 de noviembre (detectores) y 30 de diciembre de 2015 (sondas) en base al “Procedimiento de verificación-contrastación de los detectores portátiles” de fecha 26 de agosto de 2014. Se mostraron a la inspección certificados individuales de tales verificaciones.
- Existen siete personas con licencia de supervisor en el campo de radioterapia. Una de ellas con condición “Acelerador lineal”. Todas ellas en vigor hasta noviembre de 2016 o posterior.



- Además, diecinueve personas del Onkologikoa disponen de licencia de operador para radioterapia, válidas hasta julio de 2016 o posterior; diecisiete de ellas pertenecen al servicio de radioterapia y las otras dos a física médica / protección radiológica.
- De las diecisiete personas con licencia de operador del servicio de radioterapia dos auxiliares únicamente trabajan en consulta, se manifiesta, y las otras quince están clasificadas como trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes de categoría A.
- Resultan clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A las personas que acceden al radioquirófano donde está ubicado el equipo de braquiterapia para su manipulación; quienes preparan los implantes de semillas de I-125 y el personal, sea técnico o sanitario, que interviene en los aceleradores para el tratamiento de los pacientes. El resto (limpieza, administrativos, personal de consultas y dependencias del simulador) está considerado como personal expuesto de categoría B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 22 dosímetros personales de solapa asignados a las personas con licencia y a una auxiliar sin licencia, y cuatro dosímetros de muñeca para las personas involucradas en los implantes de semillas. Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] de Barcelona, y están disponibles las lecturas dosimétricas hasta febrero de 2016. Hasta ese mes de febrero todas las lecturas han resultado iguales a fondo.
- Una operadora de radioterapia ha utilizado además dosímetro de abdomen. La dosis acumulada registrada por este dosímetro ha sido igual a cero.
- 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.
- Los reconocimientos médicos, específicos para exposición a radiaciones ionizantes, han sido realizados en [REDACTED] o en el servicio de prevención del [REDACTED].
- La inspección comprobó los certificados individuales de aptitud correspondientes a treinta profesionales. Veintisiete de ellos han sido emitidos en los últimos doce meses, bien corresponden a personas que han causado baja, pero para los otros tres, facultativos clasificados como trabajadores expuestos de categoría A, sus últimos certificados de aptitud disponibles son de fechas 21, 22 y 29 de enero de 2015. Se manifestó a la inspección que para dos de estos trabajadores se han concertado nuevos reconocimientos para las fechas 25 y 26 de abril.



- Las últimas incorporaciones de personal expuesto son de fechas 4 de febrero y 1 de junio de 2015 y 1 de abril de 2016. Existe recibo firmado en esas fechas por cada interesado de su recepción de los documentos Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE).
- 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.

Los días 7 y 8 de enero de 2016, y de nuevo el día 13 de enero, [REDACTED] impartió formación sobre actuación ante posibles situaciones de emergencia en la operación del equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] ®Ir. Se mostraron a la inspección hojas de asistencia.

- En radioterapia se dispone de cinco diarios de operación, asignados a los dos aceleradores, simulador, equipo de tomoterapia y de braquiterapia.
- En el diario del acelerador [REDACTED], n/s 3972 (ALI-2) se reflejan las comprobaciones matinales diarias y los tratamientos especiales y, cuando procede, errores de la máquina.
- En el diario del acelerador [REDACTED], n/s 2230 (ALI-1), también se reflejan las comprobaciones matinales diarias y las incidencias, cuando procede.
- En el diario del equipo de tomoterapia se reflejan las comprobaciones diarias del equipo.
- En el diario del equipo de braquiterapia se reflejan las pruebas matinales, los tratamientos e incidencias si procede; no hay incidencias anotadas.
- En el diario de operaciones para el simulador de terapia, se registran las verificaciones diarias del equipo y las incidencias sucedidas o ausencia de éstas.
- Los interiores de todos los recintos blindados están clasificados según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zona controlada y en las entradas existe señalización de acuerdo con la norma UNE 73.302.



- En las salas de tratamiento existen cámaras fijas y/o móviles e interfonos de comunicación bidireccional con la sala de control correspondiente.
- Los aceleradores [REDACTED] disponen de señales luminosas en el exterior de sus búnkeres: una luz verde que indica reposo, otra blanca que se enciende cuando el equipo se encuentra energizado y una tercera roja que indica emisión de radiación. Otra pareja de luces análoga a estas dos últimas indica el funcionamiento de los rayos X para imagen.
- Para cada acelerador se dispone de una llave de control, necesaria para el funcionamiento del equipo, y de interruptores que impiden o interrumpen la emisión de radiación: tres en el modulador de alta frecuencia, tres en las paredes del búnker, uno en posicionador del acelerador, dos en equipo y uno en el puesto de control.
- El equipo de tomoterapia dispone de una luz verde/roja con tres situaciones: verde: la máquina no irradia; verde difuminado: va a comenzar la irradiación; rojo: equipo irradiando.
- En el exterior del búnker para braquiterapia existen dos juegos de luces; uno de ellos se enciende al emitir el aparato de rayos X y el otro cuando el detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 126491 detecta radiación en el interior del recinto.
- Dentro del recinto de braquiterapia hay un cubículo con una ventana con 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 o a otro de forma que no sea posible la utilización simultánea de ambos.
- Con frecuencia anual se hacen comprobaciones de los niveles de radiación. Las últimas son de fecha 18 de noviembre de 2015 y fueron realizadas para los cuatro recintos blindados: aceleradores, tomoterapia y radioquirófano.
- Existen extintores y mangueras contra incendios.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido entregado al Gobierno Vasco el 18 de marzo de 2016.



- Realizadas mediciones de radiación gamma los resultados fueron según sigue:

* Acelerador [REDACTED] n/s 3972 (ALI-2) emitiendo fotones de 18 MV con tasa de emisión 300 UM/min, ángulo de 0° y campo de 40 x 40 cm, con agua sólida (20x20x31,5 cm aprox.) como dispersor:

- 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la ventana del puesto de control.
- 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta del búnker.
- 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta del búnker, en el umbral de la pared.
- 3 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker.
- 5,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
- 7,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
- 5,9 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en la esquina superior izquierda
- 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ ídem, en el lateral izquierdo de la puerta.

– Mismas condiciones, ángulo 90°:

- 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.
- 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a 40 cm.
- 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a 20 cm
- 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker.
- 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior derecha de la puerta del búnker.
- 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el suelo, en el centro, en contacto con la puerta.
- 3,7 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla de la puerta.
- 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo de la puerta.

* Acelerador [REDACTED] /s 02230 (ALI-1) emitiendo fotones de 18 MV con tasa de emisión 300 UM/min, ángulo de 90° y campo de 40 x 40 cm, con agua sólida como dispersor:

- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control, a la altura de los ojos.
- 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal del puesto de control.
- 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a la puerta.
- 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a 40 cm.
- 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta, a 20 cm.
- 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la puerta del búnker.
- 2,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina inferior derecha.



- * En el radioquirófano, en uno de cuyos laterales se encuentra la unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis [redacted] Ir con fuente radiactiva de Ir-192 n/s NLF 01 D90E-139, de actividad 455,93 GBq (12,32 Ci) a fecha 31 de marzo:
 - Fondo en el centro del radioquirófano.
 - Fondo sobre la camilla, a 1,5 m aprox. del equipo de braquiterapia.
 - 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ frente al equipo, a unos 20 cm.
 - 3,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo del equipo
 - 3,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho del equipo.
 - 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte superior del equipo.
 - 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en el asa del equipo.
 - Fondo junto al equipo, a la altura de los ojos.

- * En la gammateca ubicada dentro del radioquirófano:
 - Fondo sobre los cartuchos (6) conteniendo semillas de I-125 del año 2016.
 - 100 $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor con agujas con semillas de años 2015 y 2014.

- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con las representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. Para tres de las personas clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A no se dispone de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes emitido en los últimos doce meses, incumpliendo lo estipulado en el apdo. 1.2 del anexo I de la instrucción IS-28 del CSN y en el artículo 40 del R.D. 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 25 de abril de 2016.



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.



Onkologikoa
Zuzendaritza Zertifikoa-Gerentea
Director Científico-Gerente

En San Sebastián a 6 de mayo de 2016.

Fdo.: ..

Cargo DIRECTOR GERENTE



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

Referencia: CSN-PV/AIN/49/IRA/0277/16

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

Según nos consta, la fecha de la última autorización de modificación es de
9 de diciembre de 2015. ✓

Respecto a la desviación que figura en la página 13 del informe, les
adjuntamos la resolución de Aptitud de las tres personas que faltaban. ✓

San Sebastián a 6 de mayo de 2016

Firmado

[REDACTED]

Servicio de P. Radiológica

[REDACTED]
Onkologikoa
Gerentia-Gerentea
Gerente-Gerente

Director Gerente

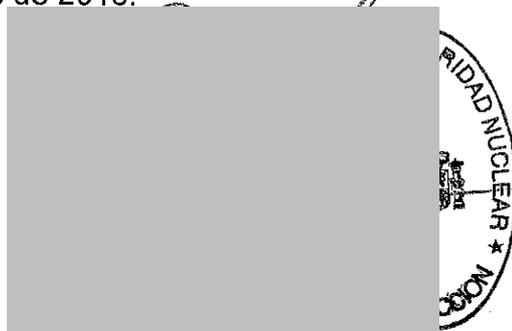
DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/49/IRA/0277/16 correspondiente a la inspección realizada los días 14 y 20 de abril de 2016 a las actividades de radioterapia de la instalación radiactiva sita en el [REDACTED] de Donostia-San Sebastián y de la cual es titular FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, la Jefa del SPR del Onkologikoa aporta un escrito con una corrección a la primera página 6 de dicho acta y aporta certificados de aptitud para tres trabajadores expuestos.

Efectivamente, la resolución vigente que autoriza la instalación radiactiva es de fecha 9 de diciembre de 2015. Se admite la corrección

Los tres certificados de aptitud aportados en el trámite corrigen la única desviación reflejada en acta.

.En Vitoria-Gasteiz, el 13 de mayo de 2016.



Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas