

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el día 3 de octubre de 2019 en el ONKOLOGIKOA, sito en el Paseo del Dr. Beguiristain, nº 121 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 29 de diciembre de 1986 referenciado como SPR/SS-0001, con posterior ampliación de su ámbito de actuación en fecha 16 de diciembre de 1993.

La inspección fue recibida por Dª jefa del Servicio de Protección Radiológica, quien la aceptó en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La receptora de la inspección fue advertida 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 la jefa del SPR resultaron las siguientes:





OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIA Y FUNCIONES:

- Las funciones de protección radiológica son desempeñadas en el Onkologikoa por la unidad denominada Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (SFMPR).
- 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 incluído en el informe anual del SPR aportado al Gobierno Vasco el 16 de octubre de 2019.
- 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.
- El SPR realiza anualmente las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación radiactiva IRA/0277. Las últimas realizadas, a las cuatro fuentes radiactivas por entonces en la instalación, son de fecha 10 de diciembre de 2018, con resultados satisfactorios.
- 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 19 de noviembre de 2018 y en ella se incluyen un total de doce equipos.
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos del servicio de Radioterapia, de los aparatos emisores de rayos X del servicio de Medicina Nuclear y de los equipos de la instalación de radiodiagnóstico.
- En Radioterapia los controles son realizados con frecuencias diaria, semanal y, aproximadamente, trimestral (tras cada mantenimiento preventivo también hacen verificaciones de buen funcionamiento). En Medicina Nuclear, anualmente. Existen registros de dichos controles.
- El Onkologikoa tiene contratada también la realización de los controles de calidad de Medicina Nuclear con la empresa Gelab Consultores SL, quien los realiza con frecuencia semestral, siendo los últimos de fechas 12 de noviembre de 2018 y 29 de mayo de 2019. El SPR dispone de dichos informes los cuales muestran resultados satisfactorios.



- Además, el SPR complementa los controles realizados por Gelab Consultores SL en Medicina Nuclear con otras comprobaciones adicionales (uniformidad intrínseca, centro de rotación, sensibilidad planar, uniformidad tomográfica,...). Las últimas verificaciones son de fechas 2 de septiembre de 2019. Se mostraron registros de las mismas en soporte informático (hoja Excel), también con resultados satisfactorios.
- Desde 2018 el SPR realiza con frecuencia anual los controles de calidad a los equipos de rayos X de la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404; con la misma frecuencia también realiza la verificación de los niveles de radiación y la estimación de dosis a pacientes. Los últimos son de fechas comprendidas entre el 7 de mayo y el 27 de diciembre de 2018. El SPR dispone de los informes de resultados, todos ellos favorables. En ellos figura el nombre del técnico encargado de realizarlos y la firma de la Jefa de SPR.
- 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 también emite los certificados anuales de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404. El último de fecha 7 de febrero de 2019, firmado por la Jefa del SPR.
- Se manifiesta que el SPR participa formalmente en la elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de los equipos radiactivos y que es conocedora de las pruebas de aceptación que se realizan a los mismos.

DOS. PROCEDIMIENTOS:

- Durante el 2017-2018 se han mantenido los mismos procedimientos, normas y protocolos, permaneciendo vigentes un total de 19, según se informa en el informe anual 2018 del SPR.
- El Manual de Protección Radiológica ha sido actualizado en 2018.
- Para la verificación de los niveles de radiación y contaminación en la instalación existe un procedimiento por escrito específico (Punto 1.13 "Procedimientos" del informe anual 2018 del SPR).
- 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 el SPR también realiza medidas de radiación con periodicidad anual; en Medicina Nuclear el SPR hace medidas de contaminación cuando se lo solicitan y anualmente también mide los niveles de radiación ambiental.



- El Onkologikoa tiene documentado por escrito y particularizado para su instalación de radiodiagnóstico el Programa de Protección Radiológica (año 2018).
- 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.
- 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 simultánea con éstas sus controles de calidad.
- El SPR manifiesta conocer el calendario de intervenciones de los equipos de radiodiagnóstico, los cuales son realizados por empresa autorizada (Emsor SA, Elesen, General Electric Healthcare o Siemens Healthcare). Para los mamógrafos y TAC es personal del Servicio de Radiodiagnóstico quien avisa con antelación al SPR que va a venir la empresa de asistencia técnica. Asimismo, se manifiesta que los certificados de los mantenimientos (correctivos y preventivos) que emiten estas empresas se guardan en el correspondiente servicio, pero que el SPR puede disponer de ellos a petición.
- 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.
- Se manifiesta a la inspección que de forma habitual y sistemática el SPR suele ser consultado para la adquisición de equipos y que también se le informa de la compra posterior en cuestión.
- El SPR efectúa las pruebas de aceptación de los equipos emisores de radiación de Radioterapia, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear.
- El SPR dispone de un diario propio en el cual se apuntan datos 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 última desclasificación de residuos sólidos contaminados de fecha 1 de octubre de 2019 consistente en ropa de cama proveniente de la habitación 239.
- En el diario de operación del SPR figura también la fecha de última utilización del radiofármaco (26/09/2019) suministrado por Bayer. Asimismo, figura la retirada al almacén de residuos de la planta -2, de 2 contenedores pequeños llenos y otros 3 contenedores grandes (no punzantes) con contenido en Ra-223.



El 11 de septiembre de 2019 La Fundación Onkologikoa Fundazioa dio entrada en el Gobierno Vasco al Plan de Protección Física de la IRA/0277. Se manifiesta a la inspección qué en él, la Jefa del SPR únicamente figura como responsable de la Protección Radiológica del titular.

TRES. MEDIOS HUMANOS:

- Los medios humanos de los que dispone el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Onkologikoa son:
 - Dª. licenciada en Ciencias Físicas, con título de especialista en Física Médica emitido en Francia y reconocido por el Estado Español. Jefa del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, con diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica emitido por el CSN el 19 de diciembre de 2017. Dedicación alta a protección radiológica.
 - Tres especialistas en radiofísica hospitalaria, con dedicación baja/muy baja a la protección radiológica.
 - Dos personas técnicos expertas en protección radiológica, con licencia de operador en radioterapia, quienes se manifiesta dedican un tercio de su tiempo de trabajo a la protección radiológica.
 - Una auxiliar de clínica y operadora de radiodiagnóstico, con dedicación muy alta a la protección radiológica ya que gestiona la dosimetría personal.
 - Una técnico con licencia de operadora en radioterapia que se encarga de realizar sustituciones durante periodos vacacionales y bajas.
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica comparte los servicios de una secretaria con el servicio de Radioterapia.

CUATRO. MEDIOS TECNICOS:

- Las dependencias con que cuenta el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica 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 su informe anual. El último de ellos entregado al Gobierno Vasco el 16 de octubre de 2019.
- Los medios técnicos del área de Física Médica y Protección Radiológica (maniquís de PMMA, cámaras de ionización PTW / electrómetro, multímetro,...) son compartidos con el SPR.
- Las fuentes radiactivas del SPR están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva IRA/0277, Radioterapia y Medicina Nuclear, de la Fundación Onkologikoa.



- Según el procedimiento "Clasificación Personal del Instituto Oncológico" 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 ubica la habitación 239 para ingreso de pacientes tratados con 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 / tres trabajadoras del SPR (quienes verifican las semillas) utilizan dosímetros de muñeca.
- Por último, el personal de Medicina Nuclear que maneja radiofármaco con F-18 utiliza también dosímetro de anillo. Todos los dosímetros son leídos por el Centro de Dosimetría, SL, 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 IMQ Prevención, y posteriormente al SPR.
- El SPR le adjudica al trabajador en cuestión su dosímetro personal, rotatorio si se trata de un contrato con duración inferior al mes y nominal si es de duración superior, 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.
- Los resultados de la dosimetría personal están disponibles en soporte informático y en papel, aportándose a la inspección copia de los datos dosimétricos de agosto de 2019 de todo el personal controlado, clasificado por servicios:
 - 8 de solapa y 4 de muñeca (control de calidad de las semillas de I-125) para Servicio de Protección Radiológica.
 - 2 de área para Anatomía Patológica.
 - 11 de solapa para Celadores.
 - 3 de solapa para Mantenimiento.
 - 26 de solapa, 11 de muñeca y 10 de anillo para Medicina Nuclear.
 - 38 de solapa para Planta 2 (habitación 239).
 - 29 de solapa para Quirófano General.
 - 32 de solapa y 8 de muñeca (braquiterapia de baja tasa de dosis) para Radioterapia.
 - 20 de solapa para Radiodiagnóstico.
 - 12 de solapa (1 nominal y 11 suplentes) más 1 de anillo suplente para Servicios Generales.
 - 7 de solapa para Servicio Limpieza.
- Las lecturas acumuladas hasta agosto de 2019 se hallan por debajo de los límites reglamentarios.
- Para los meses transcurridos de 2019 los datos más elevados corresponden a dos operadoras del servicio de Medicina Nuclear y son: equivalente de dosis profunda acumulada de 3,04 mSv; equivalente de dosis superficial acumulada de 4,96 mSv en muñeca y 16,27 mSv en anillo en un caso; en el otro caso 1,69 mSv en solapa, 6,59 en muñeca y 15,87 en anillo. Estas dos operadoras son quienes más habitualmente administran radiofármacos con F-18.



- Se manifiesta a la inspección que mensualmente una técnico del SPR cambia personalmente el dosímetro a cada trabajador expuesto, desplazándose para ello a cada uno de los servicios.
- 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 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.
- Con frecuencia cuatrimestral, a siete mujeres trabajadoras del servicio de Medicina Nuclear se les efectúa controles de contaminación en orina, realizándoles medida de contaje de los isótopos

 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 febrero y 25 de junio de 2019, no apreciándose diferencias en sus contajes con 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.

SEIS. 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 IMQ Prevención.
- El servicio de prevención laboral recibe los certificados de aptitud de los trabajadores y los entrega a cada interesado. No entrega copias de los mismos al SPR salvo que alguno fuera NO APTO o APTO CONDICIONADO, casos que no se han producido, pero sí le informa de los reconocimientos con sus fechas y resultados.
- El centro médico autorizado dispone de acceso telemático a los historiales dosimétricos del personal de Onkologikoa.

(21)



- Las siete personas que forman parte del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica han sido sometidas a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes con resultado de apto, según certificados emitidos en fechas comprendidas entre enero y marzo de 2019.
- En el Servicio de Medicina Nuclear se ha realizado vigilancia médica específica para exposición a radiaciones ionizantes a dieciocho personas clasificadas como trabajadores de categoría A en fechas comprendidas entre el 30 de enero y el 11 de abril de 2019, según certificados individuales de aptitud comprobados por la inspección.
- Otras veintisiete personas del Servicio de Radioterapia clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A han sido sometidas a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes, según certificados individuales de aptitud médica emitidos entre el 11 de enero y el 29 de abril de 2019, y mostrados a la inspección.
- Para el personal de categoría B perteneciente a la instalación de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404 se realizó durante el año 2018 un total de diecinueve reconocimientos médicos con resultado de apto, según certificados individuales mostrados a la inspección.

SIETE. GESTION DEL MATERIAL RADIACTIVO:

- 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.
- Desde enero de 2016 el suministrador de semillas de I-125 es la comercializadora Eckert & Ziegler Bebig GmbH (E&Z). Esta se compromete a la retirada de las semillas sobrantes (sueltas o en cartucho) por él proporcionadas. Las últimas de estas retiradas son de fechas 4 de marzo, 20 de mayo, 22 de julio y 11 de septiembre de 2019, según albaranes de entrega; en ellos, figuran los cartuchos
 - respectivamente. También se dispone de los certificados de retorno de dichas semillas de I-125 con el código IsoCord y número de semillas, emitido por E&Z.
- El Onkologikoa aún tiene semillas de I-125 suministradas por la anterior comercializadora, General Electric Healthcare España; están guardadas en contenedores y almacenadas en el almacén de residuos radiactivos de la planta -2, a la espera de su retirada.



- 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 (Curium Pharma Spain, SA - Curium) 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 Curium retira del Onkologikoa los contenedores de transporte vacíos. La gestión de los residuos radiactivos sólidos contaminados generados corresponde al Onkologikoa.
- Los residuos con Ra-223/Ac-227 no son retirados por el suministrador Bayer y sí gestionados por el Onkologikoa. La última retirada de estos al almacén de residuos de la planta -2, corresponde a 2 contenedores pequeños llenos y otros 3 contenedores grandes (no punzantes).
- 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 continúa siendo la realizada el 6 de junio de 2016.
- Los residuos radiactivos sólidos contaminados tales como jeringas (normalmente vacías y excepcionalmente llenas) y elementos punzantes se almacenan en contenedores de residuos biosanitarios y el resto (vendas, apósitos y similares) son guardados en bolsas por el personal de Medicina Nuclear; una vez éstas han sido llenadas y cerradas pasan a ser responsabilidad del SPR llevándoselas al almacén de residuos radiactivos de la planta -2.
- 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 con contenido en I-131 y Lu-177; 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 con Lu-177), 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". Aunque la orden de vaciado es del SPR, la acción de apertura del depósito se lleva a cabo por personal de mantenimiento, se manifiesta.
- En 2019 el Onkologikoa ha iniciado tratamientos con el radiofármaco Lu-177. Los primeros suministros han sido realizados por la empresa Advanced Accelerator Applications (AAA) en fechas 23 de junio y 24 de septiembre de 2019; en ambos casos 1 vial para el mismo paciente.
- Anteriormente, el 19 de junio y el 2 de agosto de 2019, también habían sido suministrados por AAA otros dos viales con Lu-177 para el control del activímetro y de la gammacámara.
- Los residuos radiactivos del Lu-177 están incluidos en el grupo del I-131. Actualmente, los residuos radiactivos con Lu-177 (cuatro viales) se encuentran en al almacén de residuos radiactivos de la Se manifiesta a la inspección que en caso de no ser administrado el Lu-177 al paciente, es el propio suministrador AAA quien se encarga de la retirada del radiofármaco.
- 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, sala de residuo: ... Dicha comprobación de inocuidad se realiza mediante detector de contaminación superficial, obteniendo en todos ellos valores por debajo del nivel de registro establecido en el "procedimiento para el cambio de filtros de carbono"; en caso de detectarse contaminación serían almacenados en el almacén de residuos de la
- En el último año no se ha detectado contaminación en los filtros de carbono del servicio de medicina nuclear. El 26 de diciembre de 2018 el SPR autorizó a la eliminación de dichos filtros de carbono, según consta en certificado firmado por la Jefa del SPR, el Jefe de Servicio de Mantenimiento y el Responsable de Prevención de Riesgos Laborales.

OCHO. FORMACION:

- dispone de diploma de Jefe de SPR de la Fundación Onkologikoa Fundazioa (SPR/SS-0001) emitido por el CSN el 19 de diciembre de 2017.
- La Jefa del SPR 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 hizo a la jornada sobre dosimetría interna en los procedimientos con radiofármacos; ambos organizados por la SEPR en colaboración con otros.

011



 Dª están acreditadas como técnico experto en Protección Radiológica.

- El Onkologikoa dispone de catorce licencias de supervisor en vigor (ocho en Radioterapia y seis en medicina nuclear); también dispone de treinta y nueve licencias de operador en vigor (veintisiete en radioterapia, once en medicina nuclear y una en laboratorio con fuentes no encapsuladas).
- D. Jefe de Servicio de rayos X es el Director responsable de la instalación de rayos X; para ello, dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico emitida por el CSN el 15 de noviembre de 1993. Además, la instalación dispone de otras dieciocho acreditaciones también para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico IRDM/20-0404.
- Para operar los equipos de radiodiagnóstico el Onkologikoa dispone de diecinueve personas con acreditación para operar.
- Se manifiesta que al personal de Radioterapia y Medicina Nuclear de nueva incorporación se le aportan el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia (PEI) y que para su trabajo inicialmente se le asigna la compañía de otra persona.
- El 6 de abril de 2016 la jefa del SPR del Onkologikoa impartió una sesión de formación sobre los contenidos del RF y PEI a la que asistieron un total de 14 personas pertenecientes a los servicios de medicina nuclear y física médica, según hoja de firmas disponible.
- Existen también justificantes de la recepción de los documentos RF y PEI por las últimas cuatro incorporaciones en Medicina Nuclear, de fechas 25 de mayo y 23 de julio de 2018 y, 7 y 8 de enero de 2019.
- Fueron mostrados también al inspector recibos firmados por las últimas siete incorporaciones de personal expuesto en Radioterapia en fechas 2 de abril (1), 5 de octubre (1), 28 de diciembre (2) de 2018, y 2/5 de abril (2) y 3 de mayo (1) de 2019 de su recepción de los documentos RF y PEI.
- El 16 de junio de 2015 se impartió una jornada de formación sobre el radioisótopo autorizado (Ra-223/Ac-227) a la que asistieron trece personas de Medicina Nuclear, según hoja de firmas.
- Los días 7, 8 y 9 de agosto de 2017 se impartió otra formación de refresco sobre buenas prácticas en la manipulación de FDG y dosimetría personal a once personas (operadoras y médicos).



- El 29 de enero de 2018 se impartió al personal de Medicina Nuclear una jornada de formación sobre la instrucción IS-38 "Formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera", a la que acudieron cuatro asistentes según hoja de firmas.
- El 29 de enero de 2019 se impartió una jornada de formación en protección radiológica al personal de la planta 2 que trabaja en la habitación 239 (tratamientos metabólicos) a la que acudieron 7 supervisoras y una enfermera según registro de firmas.
- Los días 4 a 5 y 18 a 19 de junio de 2019 la entidad impartió sendos cursos sobre Protección Radiológica al personal de la instalación de radiodiagnóstico médico. Existentes justificantes de haber superado las pruebas de examen realizadas los días 5 y 19 por veinticinco examinandos.
- El 11 de septiembre de 2019 se impartió una jornada de formación sobre el Plan de Protección Física de la fuente de alta actividad del equipo de braquiterapia (Ir-192) al personal que trabaja en el radioquirófano (supervisores y operadores), a la cual acudieron un total de trece asistentes, según registro de firmas.
- El 17 de septiembre de 2019 se impartió una jornada de formación al personal de la planta 2 que trabaja en la habitación 239, sobre la nueva incorporación del radioisótopo Lu-177 y el uso del nuevo detector que se encuentra sobre la cama del paciente. Existen justificantes de la formación impartida a diez enfermeras según registro de firmas.
- El 7 de agosto de 2019 se impartió una formación de refresco sobre el dispensador F18, recordatorio de buenas prácticas y dosimetría personal en Medicina Nuclear.
- Los días 10 y 11 de octubre de 2019 la entidad impartió un nuevo curso sobre Protección Radiológica al personal de la instalación de Medicina Nuclear, con realización de examen el día 11.

LGUN



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, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones lonizantes 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 29 de octubre de 2019.

Fdo.: Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Sun Seba fiam, a Mde Novimbe de 2019.

Fdo.:,

Cargo Din Generte