

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintidós de junio del año dos mil diecisiete, en el **Servicio de Radioterapia de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro"**, sito en [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un acelerador lineal de una instalación radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia (Radioterapia externa y Braquiterapia) y Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia), cuya autorización vigente (MO-16) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de veinte de diciembre de dos mil dieciséis.

Durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED], inspector de la Encomienda del CSN en la Comunidad Autónoma de Galicia.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, y D. [REDACTED], Supervisor de la Instalación Radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

### **UNO. INSTALACIÓN.**

- Se encuentra instalado y dispuesto para su utilización, en la planta sótano, el acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de

serie 2827, capaz de producir electrones de hasta 18 Mev, fotones con filtro aplanador de 6 MV y 15 MV y fotones sin filtro aplanador de 6MV y 10 MV. El acelerador dispone de un sistema de imagen OBI, con generador de 50 kW, que permite adquisición de imágenes desde 40 hasta 140 KV. \_\_\_\_\_

- En una etiqueta, tras un portón de acceso al interior del equipo, se identifican los datos del mismo. \_\_\_\_\_
- Disponen del acuerdo firmado con la Universidad de Santiago para la cesión del anterior acelerador [REDACTED] instalado en el mismo búnker. \_\_\_\_\_
- Disponen del certificado de las pruebas de aceptación de fecha 03/04/17. \_\_\_\_\_
- Disponen de la declaración de conformidad y certificado CE. \_\_\_\_\_
- Se realizarán revisiones preventivas trimestrales con [REDACTED]. \_\_\_\_\_

Han realizado las pruebas de referencia. Su objeto es establecer unos parámetros de referencia de funcionamiento adecuado del acelerador en los que pasar las pruebas de constancia y las tolerancias admitidas. Los parámetros medidos se incorporan además a los sistemas de planificación y cálculo de tratamientos de radioterapia. \_\_\_\_\_

El Programa de control de calidad periódico del acelerador, se incorporará al Programa de garantía de calidad de la instalación. Se realizarán comprobaciones periódicas propias diarias, semanales, trimestrales y anuales. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de señalización reglamentaria y el equipo está señalizado con el distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. \_\_\_\_\_
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
  - Señalización semafórica de irradiación en cada una de las paredes de la sala de tratamiento (dentro del búnker), al lado de la puerta de entrada al búnker y en la pared adyacente a la consola de operación, tanto del acelerador como del sistema de imagen por kilovoltaje (OBI). Los semáforos del acelerador disponen de tres luces (luz blanca indicando acelerador encendido, luz verde indicando acelerador en disposición de irradiar con solo pulsar el botón de disparo y luz roja indicando acelerador irradiando) y los del sistema OBI, dos luces (luz verde indicando sistema de imagen encendido y luz roja indicando tubo de RX disparando). La inspección requirió la necesidad de señalar con una identificación clara, a que sistema (acelerador u OBI) pertenece cada semáforo.

- Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV que monitoriza en todo momento al paciente, y permite prever la posibilidad de colisiones en los movimientos mecánicos de la unidad de radiación y de la camilla de tratamiento. Se dispone de cuatro cámaras móviles en la zona del acelerador y dos fijas para el interior del laberinto. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. \_\_\_\_\_
- Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del búnker (paciente o personal de operación) y el puesto de control en el exterior del búnker. \_\_\_\_\_
- Avisador acústico de radiación. Siempre que se produzca radiación en el equipo (ya sea del propio acelerador o del sistema OBI) se producirán en la consola de operación pulsos repetitivos acústicos, cuya frecuencia es proporcional a la tasa de dosis de operación, avisando del estado de irradiación dentro del búnker. \_

Llave de consola. Es imposible la irradiación si la llave de operación en la consola de tratamientos no está girada a la posición "ON". Esta llave se custodia en el servicio de protección radiológica y radiofísica. \_\_\_\_\_

Pulsadores de "hombre muerto" en el mando de control de movimientos en el interior del búnker, paneles laterales de la camilla y en la consola de operación en el puesto de control. No es posible aplicar un movimiento en el acelerador, camilla o sistemas de imagen si no se pulsan al menos dos botones a la vez. \_\_\_\_

- Pulsadores de parada de emergencia ("setas") que cortan completamente el suministro eléctrico de toda la unidad, interrumpiendo instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados mediante llave. Se dispone de pulsadores de este tipo, accesibles en todo momento para el personal de operación, en ambos lados del estativo del acelerador, en la camilla de tratamiento (en ambos lados), en todas las paredes del búnker de tratamiento, al lado del pupitre de control en el puesto de operación, en la propia consola de operación (botón de desconexión eléctrica), y tres más en el armario del modulador. \_\_\_\_\_
- Mecanismo de seguridad de la puerta de entrada al búnker. Sistema de seguridad basado en contactores eléctricos en el marco de la puerta, que no permiten la irradiación si detectan que no está completamente cerrada. Así mismo, interrumpen la irradiación en el caso de que la puerta se abra durante una irradiación. \_\_\_\_\_

- Durante la inspección se comprobaron los semáforos de irradiación, cámaras, intercomunicador, avisador acústico y mecanismo de seguridad de la puerta de entrada al búnker, funcionando todos correctamente. \_\_\_\_\_
- La parte superior del recinto blindado se corresponde con un techo con vegetación y sistemas de ventilación, accesible desde el vallado de un parking pero retirado de la vía pública. El personal que accede ocasionalmente a esta zona se encarga del desbrozado y del mantenimiento del sistema de ventilación.

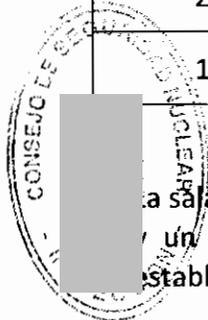


**DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.**

Estando en funcionamiento el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 2827, se midieron las siguientes tasas de dosis:

<b>GANTRY</b>	<b>ZONA</b>	<b>ELEMENTO DISPERSOR</b>	<b>15 MV 600 UM 40X40 <math>\mu</math>SV/H (<math>\gamma</math>)</b>
270º	Z3	SI	0,4
270º	Z9	SI	10,9
270º	Z8	SI	0,6
270º	Z7	SI	1,5
270º	Z6	NO	9,9
270º	Z5	NO	12
270º	Z4	SI	3,3
270º	Sala anexa al Z4	SI	1,3
180º	Z14	NO	14,2

GANTRY	ZONA	ELEMENTO DISPERSOR	10 MV sin FF 2400 UM 40X40 $\mu$ SV/H (y)
270º	Z9	NO	3,3
270º	Z8	NO	0,5
270º	Z6	NO	9
270º	Z5	NO	7,3
270º	Z4	NO	1
270º	Sala anexa al Z4	NO	0,7
180º	Z14	NO	8,4



La sala anexa (taller de moldes) a la zona "Z4", se separa de esta por una puerta y un muro. Han solicitado modificación para remodelar esta sala anexa y establecer consultas. \_\_\_\_\_

- El acceso a los aseos masculino y femenino (Z5 y Z6) dispone de control de acceso \_\_\_\_\_ . Sólo puede acceder personal expuesto. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección, el supervisor D. D. \_\_\_\_\_ operó el acelerador. \_\_\_\_\_

### TRES. VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- La verificación de los blindajes se realizará en base al procedimiento P21, elaborado por el Servicio de Protección Radiológica, para el control de radiación ambiental. Se realizarán medidas de dosis integrada y tasa de dosis en los puntos más representativos de las zonas aledañas al bunker de tratamientos, utilizando el formato IR-PM-06/RT de la Guía de Seguridad 5.05. Del CSN. \_\_\_\_\_
- Se utilizará para la realización de las medidas la cámara de ionización presurizada de la firma \_\_\_\_\_ , modelo \_\_\_\_\_ con el nº de serie 25011513, que dispone de

certificado expedido por el fabricante en la fecha de 12 de junio de 2016 (acta de referencia CSN-XG/AIN/48/IRA/0060/2017). \_\_\_\_\_

- Durante el primer año de funcionamiento del acelerador lineal [REDACTED] modelo [REDACTED] se ejercerá, por parte del titular, un control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las salas blindadas que los albergan mediante la colocación de dosímetros en los puntos más significativos en cuanto a la dosis a recibir por las personas que las ocupan. Los resultados de las lecturas mensuales se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, junto a los datos relativos al funcionamiento de los equipos. Actualmente se dispone de dosímetros fijos de área en el puesto de operación y en la puerta de entrada al bunker. La inspección requirió la necesidad de colocar dosímetros de área, además de los comentados anteriormente, en las zonas Z6, Z5, Z4 y pared de sala anexa (taller de moldes) a zona Z4. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

 En acta de referencia CSN-XG/AIN/48/IRA/0060/2017 y fechas ocho y nueve de mayo del año dos mil diecisiete, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector, se deja constancia de la situación del personal de la instalación, no observándose ninguna desviación. \_\_\_\_\_

- En relación a la formación del personal, respecto al acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 2827, disponen de las fechas previstas para formación específica los días 10, 11, 12 y 13 de julio del año 2017. El personal que no pueda acudir a tal formación, será instruido por el Servicio de Protección Radiológica y en caso de operar el equipo, estará acompañado de personal con formación específica. \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED], radiofísico y con licencia de operador, está formado por la firma [REDACTED] para actuar según el procedimiento de [REDACTED] sobre el mantenimiento de primer nivel avanzado en el resto de aceleradores de la instalación. A parte de la formación de julio del año 2017, está previsto que D. [REDACTED] acuda a una formación específica impartida por [REDACTED] en Estados Unidos. \_\_\_\_\_

**CINCO. DOCUMENTACIÓN.**

- Disponen un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN.

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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de junio de dos mil diecisiete.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Confirme*

*Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica  
Centro Oncológico de Galdakao*

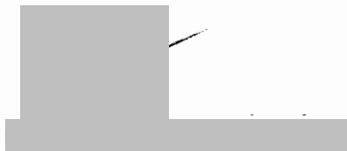
## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/49/IRA-0060/2017, correspondiente a la inspección realizada en **Servicio de Radioterapia de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro"**, el día veintidós de junio del año dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

La referencia correcta del acta es CSN/AIN/50/IRA-0060/2017.

En Madrid, a 10 de julio de 2017

Fdo.:

A grey rectangular box redacting the signature of the inspector. A small black mark is visible on the right side of the box.

INSPECTOR