


ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día veintiuno de noviembre del año dos mil trece, en Servicio de Radioterapia del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la calle [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de Radioterapia de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear, en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de veinte de diciembre de mil novecientos setenta y dos.

Quinta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de agosto del año dos mil.

Sexta Modificación por Resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de dieciocho de octubre del año dos mil doce.

Primera Modificación por trámite de Aceptación Expresa, sobre la sexta modificación de la instalación radiactiva, notificada por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha de 1 de julio de 2013, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el [REDACTED], Supervisor de Radioterapia, quienes, informados sobre la finalidad de la misma,

manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Radioterapia.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación de la instalación radiactiva unificada.- Posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B y C. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva.-----

DEPENDENCIAS Y EQUIPAMIENTO DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA.

- El servicio de Radioterapia, autorizado para realizar técnicas de Teleterapia, Curiterapia y Terapia Superficial con rayos X, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la marca , ,-----
- Una sala destinada a tratamientos de radioterapia superficial.-----
- Una habitación destinada para alternar la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia ó de terapia metabólica.-----



Acelerador.

- En la sala blindada "Bunker" destinada a Teleterapia, que dispone de laberinto de acceso, está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de sistema [REDACTED].-----

- Las condiciones de trabajo para fotones son: en energía de 6 Mv con tasa de 200 unidades monitor por minuto y 15 Mv con tasa de 300 unidades monitor por minuto.--

- Las condiciones de trabajo para electrones son en energías de 6,9,12,15, 18 y 21 Mev y la tasa de trabajo es de 200 unidades monitor por minuto.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control, ubicado frente a la puerta del bunker, y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación requiere identificación específica.-----

- La puerta de acceso al recinto lindado es de la firma [REDACTED], está revestida en acero inoxidable y blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb. La puerta es de tipo motorizado dispone de dispositivos de apertura y cierre telemandados, de sistema de seguridad por células fotoeléctricas y banda de presión, y dispone de mecanismos de enclavamiento. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] II, nº de serie 1550/99, que dispone de una sonda [REDACTED], modelo [REDACTED], dentro del bunker.-----

- Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. Había instalados tres láseres de referencia y centrado. Fuera de la sala había instalados dos interruptores de paro de emergencia: uno en la puerta de acceso y en la consola de operación.-----

- Había instalados y en funcionamiento un circuito doble de Tv en color, mediante una cámara fija y otra móvil, e interfonía que permiten un control continuo del interior de la sala.-----

- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de señalización luminosa y de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Había instalados extintores de incendios.-----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en vigor. El contrato incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----

- Consta que la firma [REDACTED] realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas cuatro operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado, durante el año en curso, intervenciones no programadas de tipo correctivo en trece ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento. Dos intervenciones no programadas afectaban a la cadena dosimétrica.-----

- La instalación tiene establecido un procedimiento mediante una sistemática de partes de intervención para cualquier actuación del servicio técnico. Se requiere conocimiento previo por parte del servicio de protección radiológica.-----

- El servicio técnico de [REDACTED] tras la intervención no facilita un informe sistemático con lista de chequeo del trabajo realizado, ni especifica si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica. El informe que facilita el técnico al responsable de radiofísica sobre las operaciones realizadas es habitualmente verbal aunque posteriormente, de forma diferida, facilita un parte de trabajo, de horas, desplazamiento y repuestos, con escasa información técnica sobre la intervención. El responsable de radiofísica incluye la información facilitada en el apartado de intervenciones de la sistemática citada.-----

- Consta que, para asegurar que todos los parámetros se mantienen dentro de las especificaciones, tras cada una de las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas con repercusión en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por el servicio técnico, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por el Servicio de Protección Radiológica. Tras las verificaciones, el Servicio de Protección Radiológica informa por escrito al responsable médico sobre la disponibilidad del acelerador en modo clínico. Se lleva registro ordenado y concordante mediante un sistema de fichas que permiten la trazabilidad de los hechos desde la detección del fallo hasta la puesta en servicio clínico del equipo.-----

- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas del equipo. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un ordenador de radiofísica. Un resumen mensual de las mismas se transcribe al Diario de Operación. En el diario se referencian los procedimientos de verificación llevados a cabo que se archivan por orden cronológico en carpetas.-----

- Consta que la firma [REDACTED], [REDACTED] ha llevado a cabo el mantenimiento preventivo de la puerta blindada de acceso al recinto blindado del acelerador en la fecha de 10 de abril de 2012.-----

- Estaba disponible Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de junio de 2010, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones firmadas sobre los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo; las incidencias; las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico, y las verificaciones posteriores del Servicio de Protección radiológica.-----

Radioterapia superficial.

- El equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, permanece fuera de servicio por avería. Dada la baja utilización del equipo y la dificultad en la disponibilidad de repuestos para su reparación, durante el año 2005 se adoptó la determinación de cesar temporalmente en esta actividad aunque no se ha solicitado su baja.-----

- El citado equipo permanece almacenado en una dependencia, ubicada en la misma planta, y en ella estaba instalado una procesadora digital para chasis de fósforo para cobaltografía.-----

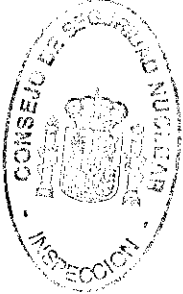
Unidad de hospitalización de curiterapia y de terapia metabólica.

- La unidad de hospitalización está destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica.-----

- La habitación actualmente no tiene uso para tratamientos de curiterapia. Durante el año 2012 y el año en curso no se había llevado a cabo ningún tratamiento de curiterapia. El último tratamiento se llevó a cabo en fecha de 6 de septiembre de 2010.-----

Gammateca de curiterapia.

- Está instalada en una dependencia colindante a la habitación de tratamiento con la que comparte antesala. Dispone de puerta plomada y en su interior había construida una bancada cubierta en acero inoxidable sobre la que había instaladas una gammateca con alvéolos para las fuentes encapsuladas y una mampara plomada que dispone de visor plomado para realizar la carga de las fuentes.-----



- En la antesala estaban disponibles dos delantales plomados. En la pared estaban visibles las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia para el personal de operación, así como las recomendaciones básicas para el paciente.-----

- En la antesala había instalado, como monitor de área, un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie 00224.-----

- Las citadas dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

-Braquiterapia.- Había almacenadas seis fuentes encapsuladas de Cesio-137, tipo "tubo" de 2 cm de longitud, y una fuente de Sr-90 tipo "placa", todas ellas suministradas por la firma [REDACTED].-----

- Dos fuentes de Cesio-137 con los n° de serie 0159MB y 0164MB, y una actividad de 60 mCi, a fecha de calibración de enero de 1984.-----

- Cuatro fuentes de Cesio-137 con los n° de serie 0057MB. 0058MB. 0059MB y 0060MB, y una actividad de 60 mCi a fecha de calibración de enero de 1984.-----

- Una fuente de Sr-90, con la ref. de SIA6 y una actividad de 10 mCi a fecha de calibración de marzo de 1970.-----

-Radiofísica.- Había almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de 370 MBq y 33 MBq de actividad, destinadas a verificación de las cámaras de ionización de dosimetría clínica:-----

- Una fuente de Sr-90, Marca [REDACTED] Modelo [REDACTED] con la ref. de 450BV y una actividad de 370 MBq (10 mCi) a fecha de calibración de noviembre de 1999.-----

- Una fuente de Sr-90, Marca [REDACTED] Modelo [REDACTED], con una actividad de 33,3 MBq (0,9 mCi) a fecha de calibración de septiembre de 1999.-----

- El Servicio de Protección Radiológica mantiene el inventario de fuentes y realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente. Estaban disponibles los resultados de las pruebas realizadas en fecha de 10 de enero de 2013 y la actualización a dicha fecha de la actividad de las fuentes.-----



Personal y licencias.-



- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED], para el control de 9 personas profesionalmente expuestas, de las que 6 pertenecen a radioterapia, y 3 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor de Radioterapia, a nombre del Dr. [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016.----

- Se había incorporado a jornada parcial, procedente desde e [REDACTED] donde se le había solicitado licencia de supervisor, el Dr. [REDACTED]. Se ha solicitado un dosímetro personal y va a disponer de dosimetría en ambos hospitales.-----

- Estaban disponibles cuatro Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de:---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016. Desarrolla la actividad en turno de mañana.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de octubre del 2015. Desarrolla la actividad en turno partido de mañana y tarde.-----

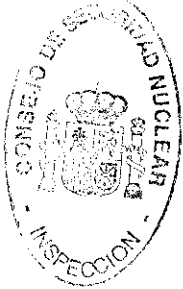
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2017. Es eventual y cubre bajas y vacaciones. Actualmente no desarrolla actividad por baja prolongada por maternidad.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016. Desarrolla la actividad en turno de tarde.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Radioterapia para técnicos de radiofísica y protección radiológica que, dado el caso, cubren bajas y vacaciones en el acelerador:-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2015. Reincorporada tras una baja maternal.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014.-----



- Bajas de operadores con licencia en vigor registradas:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio del 2013. Enfermera que se ha trasladado al Servicio de Oncología Médica en el Hospital de día. No se va a solicitar su renovación.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22 de marzo de 2017. Era eventual y cubría bajas. Causó recientemente baja por extinción de contrato y no se le renovó. Continúa como operador ya que puede volver a cubrir bajas.-----

- Consta que, en fecha de 17 de abril de 2013, se había solicitado una nueva licencia de operador a nombre de [REDACTED], cuya contratación fue el objeto de la solicitud de la visita de la Inspección en fecha de veintisiete de abril del año en curso. Las circunstancias entorno a estos hechos se refieren en la correspondiente acta que tiene la ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0022/13. A fecha de la actual visita de la Inspección no se había recibido la licencia solicitada.-----

- En fecha de 22 de julio de 2013 se había solicitado una nueva licencia de operador a nombre de [REDACTED], y en fecha de 9 de octubre otras dos nuevas licencias a nombre de [REDACTED] y [REDACTED].-----

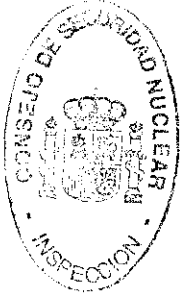
- Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que, debido a la reposición de un acelerador en el hospital del [REDACTED], se ha comenzado a derivar pacientes para tratamiento en el hospital de Povisa con un incremento de tiempo de tratamientos de cuatro horas.-----

- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el hospital disponga de licencia en vigor.-----

Servicio de Protección Radiológica.-

- El Sr. [REDACTED] dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 15 de septiembre de 1987.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se ha solicitado la acreditación de Jefe del Servicio de Protección Radiológica a nombre de [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, que realiza control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear.-----



- Está acreditado un técnico como experto en Protección Radiológica, según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- Estaban disponibles el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en el mes de octubre del año 2002. Estaban disponibles los reglamentos de funcionamiento y el planes de emergencia de las dos instalaciones; y los Procedimientos específicos para el Acelerador, Braquiterapia, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica.-----

- Se dispone de acuse de recibo de los reglamentos, así como de procedimientos específicos de operación, por las personas que disponen de Licencias en ambas instalaciones.-----

- Se había llevado a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación recientemente para la sexta modificación de la instalación.-----

- Está establecido un procedimiento específico como instalación receptora de transportes de radiofármacos para cumplir con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.-----

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal con licencia y de nueva incorporación en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica promueve la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y en Medicina Nuclear. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP de técnicos en radiología.-----

- Consta que durante el año 2011 se había impartido formación de refresco, para todo el personal de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear, con una carga lectiva de una hora sobre sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia, un recordatorio de riesgo radiológico y protección radiológica aplicable a las instalaciones radiactivas e información sobre las modificaciones en cuestión de Notificación de Sucesos. Consta el programa impartido y la documentación elaborada y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las jornadas de formación.-----

- Se tiene previsto desarrollar una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación antes de finalizar el año en curso, conjuntamente con



la explicación y entrega de la documentación del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación al personal de nueva incorporación.-----



- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que el Servicio de Protección Radiológica ha promovido la formación en Protección Radiológica a nivel de radiodiagnóstico a tres niveles: Directores, Segundo Nivel de intervencionismo y Operadores de rayos X. Ha habido una buena respuesta por el personal del hospital Povisa (30 médicos intervencionistas de diversas especialidades y 5 operadores) que están cursando con la firma [REDACTED] la formación online y presencial.-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años.-----

- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma [REDACTED], [REDACTED], tipo E-793, nº de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la [REDACTED] [REDACTED], emitido en fecha de 28 de octubre de 2008. El equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] D ha sido verificado por el servicio de Protección Radiológica. Se tiene previsto calibrar el equipo [REDACTED] el año próximo.-----

- Se dispone de un inventario en el que están catalogados todos los equipos para los que se contempla su calibración y verificación. Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos en fecha de 7 de enero de 2013.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia.-----

- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de junio de 2010, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/PO-0001/2010.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil doce, en fecha de 27 de marzo del año 2013.-----



DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintinueve de noviembre del año dos mil trece.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme. Vigo a 9 de diciembre de 2013

POVISA

