

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 personó el día nueve de marzo del año dos mil diecisiete, en el Hospital Nuestra Señora de la Esperanza del grupo hospitalario Instituto Policlínico La Rosaleda, S.A., sito en [REDACTED] Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Braquiterapia mediante la utilización de semillas de Iodo-125 en forma de implantes permanentes, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (PM-01) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de veintitrés de enero de dos mil catorce y posterior notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 27 de marzo de 2014.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Director Médico, y el Dr. [REDACTED] Facultativo Especialista en Radioterapia y propuesto como 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:



1.- Previsión de licenciamiento.

- El Hospital Nuestra Señora de la Esperanza S.L. ha sido absorbida por el grupo hospitalario del Instituto Policlínico La Rosaleda. La denominación actual del centro es Hospital Nuestra Señora de la Esperanza del Instituto Policlínico La Rosaleda, S.A. con domicilio social en la calle [redacted] en Santiago de Compostela DP 15702.-----

- Manifiestan a la Inspección que el cambio ha sido reciente y que actualmente están inmersos en una reorganización interna para adecuación a la sistemática de trabajo del grupo hospitalario del nuevo titular. Se tiene previsto solicitar, ante Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, autorización para la primera modificación por este cambio de titularidad.-----

- Manifiestan que el cambio de titularidad no implica ningún otra modificación en cuanto a la Instalación Radiactiva.-----

2.- Especificaciones técnicas de aplicación.

- Campo de aplicación.- Utilización de semillas de Iodo-125 para tratamiento médico en forma de implantes permanentes (Braquiterapia). Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son todas las reglamentarias genéricas del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C. Según la Instrucción del CSN IS-34, como instalación receptora de suministros de material radiactivo, debe cumplir lo establecido en el artículo 4.2.-----

3.-INSTALACIÓN:

3.1. Sistema Isocord-I-125, equipamiento y dependencias.-

- La actividad que se desarrolla es Braquiterapia LDR para tratamiento de cáncer de próstata mediante un sistema [redacted] para la implantación intersticial permanente de semillas encapsuladas de Iodo-125, ISO 2919, suministrado por la firma [redacted]-----
- Las semillas encapsuladas de I-125 se suministran en un bulto Tipo A que contiene cartuchos blindados que alojan las semillas. Las semillas con una longitud de 4,5 mm están dispuestas en cadena longitudinal en un intervalo de 1 cm incorporadas



en una hebra bobinada en el interior del cartucho blindado. La actividad unitaria por semilla suministrada es de 0,55 mCi, aunque puede ser de 0,536 o 0,631 mCi y el número total que se suministra en cada tipo de cartucho es de 50 a 75.-----

- El cartucho blindado se acopla, tras la libración de un tornillo de salida, sobre una estación de carga blindada mediante la que se realizan los cortes de la bobina de semillas y su dispensación dentro de las agujas de implante. La visión para el corte es indirecta por espejo sobre una zona retroiluminada con referencias marcadas para la posición de la cadena de semillas.-----

La verificación aleatoria previa de la tasa de dosis de las semillas se realiza mediante un sistema PTW compuesto por un electrómetro al que está conectada una sonda con una cámara de ionización plana [REDACTED], sobre la que se acopla un accesorio de soporte y alineamiento de las semillas.-----

- La dosimetría para distribución de la implantación de las semillas se realiza a tiempo real a partir de la imagen 3D adquirida por ecografía transrectal que, a tiempo, real permite la verificación de la implantación intersticial en próstata.-----

Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº serie 4365, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 28 de enero de 2014.-----

3.2. Dependencias.-

- Se dispone de un armario bajo metálico de la firma [REDACTED] que está destinado para almacenar los bultos Tipo A en los que se suministran los cartuchos con las semillas y los cartuchos y el canister metálico que albergan semillas sobrantes. El armario está instalado [REDACTED]

El armario estaba señalizado como área controlada. La dependencia es amplia y disponía de un extintor en la puerta de acceso. [REDACTED]

- La secuencia de manipulación en la preparación de las agujas de implante se realiza en el quirófano número 4 del bloque de quirófanos en la tercera planta del hospital.-----

3.3. Material radiactivo.-

- El armario destinado a almacenar el material radiactivo, en el momento de la inspección, albergaba cuatro cartuchos con semillas de I-125 sobrantes de dos implantes, llevados a cabo en las fechas de 30 de enero de 2015 y 3 de julio de 2015, y un canister que albergaba la semillas utilizadas para calibración.-----

Dos cartuchos con semillas no implantadas de 0,536 mCi: uno 4 semillas y otro con 23.-----

Dos cartuchos con semillas no implantadas de 0,631 mCi: Uno con 8 semillas y otro con 17.-----

El canister albergaba un total de 16 semillas.-----

- La tasa de dosis registrada en contacto con el armario no resaltaba sobre los niveles de fondo ambiental.-----

4.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

4.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 29 de enero de 2018.-----
- El Dr. [REDACTED] es médico radioterapeuta y aplica su licencia en la Instalación radiactiva de radioterapia (IRA/3079) del Hospital [REDACTED] en turno de mañana, y, según la carga asistencial por las tardes, en la instalación radiactiva de la Unidad de Braquiterapia del Hospital [REDACTED] (IRA/3281) o en la Unidad de Braquiterapia de la instalación radiactiva del Instituto Policlínico La Rosaleda (IRA/3264). Consta que en la fecha de 3 de marzo de 2015 se había notificado al CSN que licencia era compartida en tres instalaciones y que en el caso de la IRA/3264 el trabajo puede resultar esporádico.-----
- No está prevista la necesidad de otro personal con licencia de operador, ya que todo el procedimiento de manipulación del material radiactivo va a ser ejecutado por el supervisor. Se cuenta con un especialista en radiofísica hospitalaria para la monitorización de la tasa de dosis de las semillas.-----

4.2. Dosimetría.

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia, uno personal y otro de muñeca adscritos al supervisor, y otro dosímetro de área para otro personal de quirófano en el que se incluye un especialista en radiofísica hospitalaria. Los dosímetros estaban suministrados por el [REDACTED]. La clasificación del personal es como trabajadores expuestos de categoría B. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios de dosímetros se realizan con regularidad.-----



4.3. Vigilancia médica.

- Consta que la revisión médica del supervisor correspondientes al año en curso, se ha llevado a cabo por el Servicio Médico de prevención del Hospital Central de Asturias.-----

4.4. Formación de personal.

- El Supervisor manifiesta que recibe formación en el Hospital Universitario Central de Asturias e imparte formación en dicho hospital y como Profesor Asociado en la Facultad de Medicina de Oviedo.-----

5.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

5.1. Diario de operación.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación de la instalación, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear: Uno destinado a reflejar la actividad administrativa de la instalación, el control dosimétrico, las revisiones médicas, y la trazabilidad de suministros y retiradas del material radiactivo, y otro destinado a control de implantes en pacientes. Ambos diarios son cumplimentados por el supervisor. En el diario de pacientes está protocolarizada su cumplimentación mediante etiquetas autoadhesivas que contemplan diversos campos referidos a la historia clínica del paciente, lote de semillas y número de semillas implantado.-----

5.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación presentados en la solicitud de autorización.-----
- Está previsto que las operaciones de implante, según demanda, se lleven a cabo un día por semana.-----
- La recepción del material radiactivo la realiza el director de enfermería del hospital. Se lleva a cabo por el trayecto más corto desde la dársena de entrada del hospital, pasando por recepción, hasta la citada consulta. Este procedimiento como instalación receptora cumple 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.-----
- Están protocolarizadas las comunicaciones sobre la precauciones de radioprotección para el personal del hospital en el área de reanimación y la

información por escrito al paciente respecto a posible contacto con mujeres embarazadas o susceptibles de serlo, contacto directo prolongado con los niños, las relaciones sexuales y la emisión de semillas en la orina, aunque la migración de semillas es más improbable en esta técnica.-----

6.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de 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 dieciséis, en fecha de 10 de marzo de 2017. Se había adjuntado a dicho informe el correspondiente al 2015 que no había tenido entrada en el CSN.-----

7.- Reunión de cierre de la inspección.

- Se trató el reciente cambio de titularidad y la previsión de licenciamiento manifestada en el primer punto del acta.- El cambio de titularidad supone una modificación que afecta a la primera Especificación Técnica de Funcionamiento (ETF-01) de la autorización de la instalación radiactiva de fecha de veintitrés de enero de dos mil catorce.-----
- Se considera una modificación sustancial que requiere solicitar autorización por modificación ante la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia. No se disponía en el momento de la visita de la Inspección algunos datos de las coordenadas del nuevo titular que se facilitaron con posterioridad por correo electrónico. La Inspección manifestó que facilitaría las instrucciones necesarias para realizar el trámite ante la citada Dirección Xeral de Enerxía e Minas.-----

DESVIACIONES: No se detectan.-----

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 Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veinte de abril del año dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Nuestra Señora de la Esperanza del Instituto Policlínico La Rosaleda, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Santiago de Castela 2/5/2017

CONFORME ACTA E INFORMACION



*D. [Redacted]
(Director Médico)*

- AVE: [Redacted]

