



ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Evaluación e Implementación de Protección Radiológica 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 diecisiete de diciembre del año dos mil ocho, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a tratamientos médicos mediante técnicas de Radioterapia 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 20 de diciembre de 1972.

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 9 de agosto del año 2000.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Consejero Delegado, el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [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:



Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva dedicada a Radioterapia, autorizada para realizar técnicas de Teleterapia, Curiterapia y Terapia superficial con rayos X, está ubicada 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 [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- 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 M3122.-----

La puerta de acceso 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] nº de serie 1550/99, que dispone de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] dentro del bunker. Consta que la firma [REDACTED] había llevado a cabo en la fecha de 28 de abril de 2007 una revisión para mantenimiento preventivo de la puerta.-----

- 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 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.-----

- 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 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. Estaba disponible la programación de fechas para el año 2009.-----

- Consta que la firma [redacted] realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado intervenciones no programadas en 10 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento. En 3 de las 10 intervenciones hubo afectación de la cadena dosimétrica.-----

- Se 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 y tras la intervención se debe facilitar un informe de conclusión del trabajo en el que se debe especificar si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica.-----



- 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 suministrador, 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 cuaderno. 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.-----

- Estaba disponible Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 19 de diciembre de 2007, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones firmadas sobre los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo; las incidencias; y las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico.-----

Radioterapia superficial.

equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, está fuera de servicio por avería. Hay dificultad en la disponibilidad de repuestos para su reparación. Dada la baja utilización del equipo hasta la fecha 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 es previsible, por ahora, el solicitar 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.

- La unidad de hospitalización está destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambas instalaciones (IRA/0022 del Servicio de Radioterapia e



IRA/0023 Servicio de Medicina Nuclear). La coordinación es llevada a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----



- La unidad de hospitalización está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias:-

- Un pasillo de acceso y antesala.-----
- Una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia.--
- Una habitación de hospitalización acondicionada para tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y para terapia metabólica con I-131.-----

- La dependencia dedicada a hospitalización para alternar los tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica, es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia.-----

- El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el añillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. La puerta de entrada a la habitación está blindada con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama.-----

suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados.-----

el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de I- desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos, ubicados en el piso inferior, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un sistema destinado a la gestión de los residuos radiactivos líquidos, el cual se compone de un conjunto de seis depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. Cuatro unidades están destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131 y uno que queda de reserva. -----

- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador.-----

- En el momento de la inspección, la habitación estaba desocupada.-----

Gammateca.

- Está instalada en una dependencia colindante 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] nº 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.-----

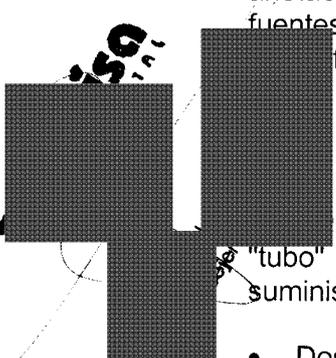
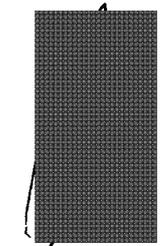
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Curiterapia, diligenciado por el CSN en fecha de 14 abril de 1988, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas por día de aplicación que reseñan las operaciones con las fuentes. Se cumple el protocolo de control para garantizar el retorno a la gammateca fuentes utilizadas-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

iterapia.- 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 nº 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 nº 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 realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente.-

Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de 11 personas profesionalmente expuestas, de las que 7 pertenecen a radioterapia y 4 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- 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 para la instalación de Radioterapia, a nombre del Dr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011.-----

Se tiene previsto el solicitar un Licencia de Supervisor, a nombre del Sr. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, para realizar control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear. -----

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

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio del 2013.-----

- La Licencia de Operador de Radioterapia, a nombre de [REDACTED] que había caducado en la fecha de 13 de septiembre del 2007 y para la cual se había solicitado su renovación no se había recibido su renovación.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de [REDACTED], técnicos de protección radiológica ambas en vigor hasta la fecha de 21 de abril de 2010.-----



Servicio de Protección Radiológica.-

- El Sr. D. [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.-----

- Están acreditados dos técnicos como expertos 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.-----

- En cumplimiento de la Instrucción Técnica Complementaria nº 13 se ha elaborado un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de 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 tres años o según el periodo de vigencia del correspondiente certificado.-----

- 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.-----

- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes de [REDACTED], emitido en fecha de 28 de octubre de 2008. El equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ha sido verificado por el servicio de Protección Radiológica en el mes de octubre de 2008.-----



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.

Vigo, 16 de marzo de 2009

Conforme

Consejero Delegado