

ACTA DE INSPECCION

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 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 noviembre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario, sito en la Travesía da Choupana en Santiago de Compostela (A Coruña), y perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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-22) 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 3 de junio de 2016, y posterior notificación de aceptación expresa de modificación (MA-2) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de septiembre de 2016.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.-INSTALACIÓN:

1.1. Licenciamiento resuelto (MO-21).- (Servicio de Radioterapia y Servicio de Microbiología).

- Se dispone de autorización para la vigésimo primera modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 5 de abril de 2016.-----
- **Radioterapia.-** La modificación del Servicio de Radioterapia consistía en la sustitución de dos aceleradores lineales de la firma Siemens por dos nuevos de la firma [REDACTED]-----
- Aceleradores lineales de firma [REDACTED] que se dan de baja:-----
 - Un acelerador de firma [REDACTED] 3553), capaz de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y hasta 21 MeV para electrones. El acelerador está instalado en el recinto blindado nº 2.-----
 - Un acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de funcionar en una energía de 6 MV para fotones. El acelerador estaba instalado en el recinto blindado nº 3.-----
- Aceleradores lineales nuevos de la firma [REDACTED] previstos a instalar:-----
 - Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV a una tasa de 600 cGy/min o configurarse en fotones de alta intensidad sin filtro aplanador de 6 y 10 MV, y electrones de hasta 22 MeV de energía máxima. Las tasas de dosis máximas en modo FFF es de 1400 cGy/min para fotones de 6 MV y de 2400 cGy/min para fotones de 10 MV. Estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 3 pero en la modificación vigésimo segunda se decidió por el bunker nº 4 que previamente estaba a hormigón desnudo y sin acondicionar.-----
 - Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] capaz de emitir de 6 y 15 MV, y electrones de hasta 22 MeV de energía máxima. Estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 2 pero en la resolución vigésimo segunda se decidió por el bunker nº 3.-----
- Los dos Aceleradores lineales nuevos de la firma [REDACTED] están provistos de un sistema de imagen On-Board Imager-CBCT (OBI) que incorpora un emisor de rayos X de 4-150 kV y 10-320 mA.-----
- **Servicio de Microbiología.-** Se da de baja la técnica BACTEC que utilizaba C-14 para la detección de crecimiento de cultivos de micobacterias.-----



1.2. Licenciamiento resuelto (MO-22).- (Servicio de Radioterapia).

- Se dispone de autorización para la vigésimo segunda modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 3 de junio de 2016.-----
- La modificación afecta a las previsiones de modificación del Servicio de Radioterapia, ya que la secuencia inicialmente prevista no permitía mantener en funcionamiento tres aceleradores para atender la demanda asistencial.-----
- Se ha modificado la secuencia y la instalación de los dos nuevos aceleradores lineales en dos búnkeres distintos de los inicialmente previstos de tal modo que:---
 - El acelerador lineal de electrones [REDACTED], que estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 3, se instala en el bunker nº 4 que previamente se ha tenido que acondicionar.-----
 - El acelerador lineal de electrones [REDACTED], que estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 2, se instala en el bunker nº 3.-----
- Las fases en la secuencia prevista para las sustituciones y montajes es:-----
 - 1ª Fase.- Instalación del nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED], en el ya citado bunker nº 4.-----
 - 2ª Fase.- Retirada del acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED] nº 3688, del bunker nº 3. Montaje del acelerador lineal de electrones [REDACTED] en este bunker.-----
 - 3ª Fase.- Retirada del acelerador de firma [REDACTED] nº 3553, instalado en el recinto blindado nº 2. Prevista llevar a cabo una vez entre en funcionamiento el acelerador [REDACTED]-----

1.3. Inspección del CSN previa a la puesta en marcha del acelerador [REDACTED]

- El titular, en cumplimiento de la ETF nº 15 de la citada resolución de autorización, había solicitado al CSN la Inspección previa a la notificación de puesta en marcha del acelerador [REDACTED], contemplado como 1ª fase. La previsión de entrada en funcionamiento en modo clínico es para la fecha de 28 de noviembre del año en curso.-----

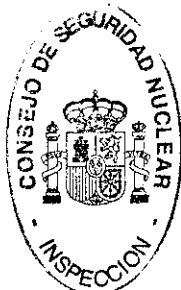
- El titular y la Inspección del CSN habían concertado la visita para la fecha del día 10 de noviembre.-----
- La presente visita previa de la Inspección, llevada a cabo en la fecha de día 9 de noviembre, tiene el alcance de una inspección de control anual.-----

1.4. Licenciamiento posterior. Resuelto por Aceptación Expresa del CSN (MA-02).- (Afecta exclusivamente al Servicio de Medicina Nuclear).

- Se dispone de notificación de aceptación expresa de modificación de la instalación radiactiva (MA-2) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de septiembre de 2016 con la ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-510/2016.-----
- La modificación se había solicitado por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008) habida cuenta que se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 8 de su autorización vigente (MO-22) de fecha de 3 de junio de 2016.-----
- La modificación consiste en una ampliación para incorporar una gammacámara híbrida SPECT/CT de la firma [REDACTED] NM/CT 640, equipada con un TAC multidetector de 4 cortes capaz de emitir hasta 140 kV de tensión máxima y 30 mA de intensidad máxima. La nueva gammacámara sustituye a otra antigua gammacámara de la firma firma [REDACTED]-----

1.5. Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para Braquiterapia y control de equipamiento, y utilización de Aceleradores lineales para Teleterapia y radiocirugía. 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 A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A, B y C.-----
- La instalación Radiactiva del Hospital Clínico Universitario está unificada administrativamente y comprende el Servicio de Radioterapia y el Servicio de Medicina Nuclear. La presente acta se refiere a la parte de la Instalación del Servicio de Radioterapia, aunque incluye algunas de las especificaciones comunes que desarrolla el Servicio de Protección Radiológica en el Servicio de Medicina Nuclear.-----



1.6. Dependencias y equipamiento del Servicio de Radioterapia.

1.6.1. Teleterapia.- Dependencias blindadas de aceleradores lineales.

- Consta de un bloque de cuatro recintos bunkerizados contiguos que colindan en el plano superior con una terraza inaccesible con suelo de cantos rodados y con una sala técnica de acceso muy limitado, en el inferior con la cimentación del edificio y en el mismo plano con las dos salas de control, con tierra el fondo de los cuatro búnquers y el lateral del bunker nº 4, y el lateral de bunker nº 1 con sala blindada de Braquiterapia de Alta Tasa.-----
- **Recintos blindados nº 1 y 2.-** Son dos salas destinadas a tratamientos de teleterapia mediante aceleradores de electrones de alta energía. Las salas disponen de doble laberinto y puertas de acceso de accionamiento manual suave que disponen de sistemas de enclavamiento, que impide el funcionamiento de los aceleradores por apertura, y de un segundo enclavamiento conectado al monitor de radiación ambiental.-----
- Ambas dependencias comparten la sala de control y acceso.-----

En el interior de cada recinto había instalados sendos aceleradores Lineales de la firma [REDACTED] 3556 (recinto blindado nº 1) y nº 3553 (recinto blindado nº 2), capaces de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y hasta 21 Mev para electrones.-----

Los aceleradores disponen de un colimador multiláminas de 28 láminas por frente que permite conformar campos de hasta 40x40, y disponen de un sistema Portal Vision.-----

Los equipos permiten la modulación de la intensidad de dosis en 300 unidades monitor por minuto en 6 MV y 500 um en 15 MV; también permiten mediante dicha modulación y recorrido de las multiláminas la realización de cuñas dinámicas.-----

Cada recinto dispone de tres láseres de centrado del haz de radiación, tres setas de interrupción de emergencia estratégicamente situadas, una seta de desconexión integral, dos circuitos cerrados de TV, uno panorámico y otro de cámara móvil, un circuito de interfonía con la sala e control y una sonda de un equipo para la detección de radiación ambiental de la firma [REDACTED]-----

La tasa de renovación de aire es de siete renovaciones por hora.-----

Las dos dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y con señales luminosas verde y roja como indicadores luminosos de irradiación.-----



Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Estaban visibles a la entrada de las salas las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----

El funcionamiento de los equipos tiene tres modos con tres niveles de acceso: Técnico, Físico y Clínico.-----

Los puestos de operación en la sala de control permiten controlar el acceso a las salas mediante fotografía digital del paciente que aparece en un monitor TFT junto con los datos del paciente. A cada paciente para facilitar su identificación se le facilita una tarjeta con sus datos personales y de historia clínica. Un monitor en el interior de la sala replica al instalado en el puesto de operación y control.-----

Mediante otros paneles con pantallas tipo TFT disponen de imagen Tv del interior de las salas y de los parámetros de irradiación, modo, tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry.-----

- Las condiciones de trabajo en energías son de 6 y 15 MV para fotones y de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV para electrones.-----
- **Recinto blindado nº 3.-** Es de idénticas dimensiones a los ya referidos y dispone de una sala de control y acceso independiente.-----
- Había instalado un acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 3688, capaz de funcionar en una energía de 6 MV para fotones.-----

El acelerador está específicamente destinado a tratamientos de radiocirugía y/o tratamientos con conformación de pequeños campos e incorpora un colimador micromultiláminas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 03-033-41600.-----

El equipamiento y señalización de la sala es similar al de las dos anteriormente descritas.-----

- Estaban disponibles tres Diarios de Operación, uno para cada acelerador, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, que estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales, las incidencias y el resultado de las intervenciones del servicio técnico y las verificaciones de radiofísica.-----
- **Recinto blindado nº 4.-** Es el objeto de la Inspección previa a la notificación de puesta en marcha del acelerador [REDACTED] prevista llevar a cabo en la fecha de 10 de noviembre.-----



1.6.2. Operaciones de mantenimiento, intervenciones no programadas y verificaciones por radiofísica.

- Estaba suscrito un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], que incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----
- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2015 para los tres aceleradores y que el servicio técnico han llevado a cabo las siguientes intervenciones no programadas:-----
 - [REDACTED], 3556 (recinto blindado nº 1).- 42 intervenciones de las cuales 4 afectaron a la cadena dosimétrica y una actualización.-----
 - [REDACTED] 3553 (recinto blindado nº 2).- 34 intervenciones de las cuales 3 afectaron a la cadena dosimétrica y una actualización.-----
 - [REDACTED] nº 3688 (recinto blindado nº 3).- 18 intervenciones de las cuales 1 afectó a la cadena dosimétrica y 2 actualizaciones.-----
- Consta que durante el año en curso se han llevado a cabo tres de las citadas operaciones de mantenimiento preventivo para los tres aceleradores y que el servicio técnico han llevado a cabo las siguientes intervenciones no programadas:
 - [REDACTED] recinto blindado nº 1). 27 intervenciones.
 - [REDACTED] recinto blindado nº 2). 19 intervenciones.
 - [REDACTED] (recinto blindado nº 3). 6 intervenciones.
- El servicio técnico de [REDACTED] reseña en el parte de avería si se ha afectado la cadena dosimétrica o a cualquier elemento que pudiera afectar al equipo fuera de una tolerancia admisible. Consta que, tras cada una de las revisiones programadas y de las no programadas con incidencia en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por el servicio de [REDACTED] se llevan a cabo las verificaciones de los equipos por el servicio de radiofísica.-----
- Se tiene establecido por el Servicio de Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones diarias, semanales, mensuales y anuales. Todas las verificaciones generan un informe que se archivan en digitalizados.-----
- El servicio de radiofísica lleva a cabo la Supervisión de los aceleradores. Las paradas de todas las unidades de tratamiento de la Instalación de Radioterapia se registran con un sistema de seguimiento que incluye la referencia a la unidad de tratamiento, especifica si es planificada o por avería, las fechas y horas de inicio, de aviso al servicio técnico, la llegada y el fin de intervención por el servicio técnico, y finalmente la restauración de la unidad en uso clínico.-----



- En este sistema de seguimiento también se describe y comenta el tipo de problema y de intervención realizada. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las operaciones de mantenimiento de las intervenciones, de las verificaciones posteriores de radiofísica y un seguimiento detallado de horas de parada de las unidades de tratamiento, del lapso de tiempos en las intervenciones y de las horas de rendimiento clínico de cada unidad. Las unidades de tratamiento se ponen en marcha tras la notificación de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico.-----
- Se tiene previsto implantar un sistema de gestión y registro de incidencias informatizado y centralizado por el SERGAS para todos los hospitales con la finalidad de realizar un seguimiento pormenorizado de la operatividad de cada acelerador.-----

1.6.3. Braquiterapia de Alta Tasa.

- Las dependencias de la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa están ubicadas en el módulo de hospitalización del Servicio de Radioterapia. El acceso a la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa discurre, desde la entrada al Servicio de Radioterapia, por el control de admisión a dicho servicio, desde el cual se accede frente al control de enfermería del módulo de hospitalización, y a la izquierda del acceso del acceso a dicho módulo discurre por el pasillo de las tres habitaciones blindadas de la unidad de braquiterapia, identificadas con los nº 4, 5 y 6, hasta la sala de control del equipo de alta tasa.-----
- Las tres habitaciones destinadas a braquiterapia de baja tasa, identificadas con los nº 4 y 5 y 6, están blindadas y disponen de puertas plomadas. Son consecutivas y están ubicadas entre el control de enfermería y la sala blindada destinada a braquiterapia de alta tasa. Disponen de ventanas que dan al citado patio. Se mantienen debidamente acondicionadas y permanecen sin uso desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa. La habitación nº 6 está incluida en el módulo del alta tasa y se utiliza como antequirófano.-----
- La dependencia de la gammateca de braquiterapia está ubicada al fondo del pasillo y se accede a través de la sala de control de la unidad de alta tasa. Es una dependencia blindada que dispone de puerta plomada. Había construida una bancada de acero inoxidable sobre la que había instaladas: Una gammateca que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro y una gammateca con alvéolos y una mampara plomada deslizante que dispone de visor plomado sobre el área de trabajo. Estaban disponibles dos contenedores blindados con ruedas que se habían utilizado para transporte de fuentes radiactivas hasta las habitaciones. Esta dependencia no tiene uso clínico ya que, desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa,



cesaron los tratamientos de pacientes con aplicadores ginecológicos de fuentes radiactivas de Cs-137 y con implantes de Iridio-192.-----

- Había instalado como monitor de área un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una sonda [REDACTED] instalada en el interior del recinto blindado. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica.-----

- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa está dispuesta en fondo de saco y consta de las siguientes dependencias:-----

Un recinto blindado de tratamiento que dispone de laberinto de acceso en el que se almacena y se utiliza el equipo de Alta Tasa.-----

La sala de control del equipo de alta tasa que da acceso al recinto blindado y a la gammateca de Braquiterapia.-----

- El recinto blindado que alberga el equipo de Braquiterapia de Alta Tasa está construido con muros hormigón de un espesor de 40 cm incluido el laberinto, excepto el muro lateral izquierdo que colinda con el laberinto del recinto blindado nº 1 cuyo espesor es de 50 cm con un tramo de dos metros al fondo lateral de 80 cm que coincide con la apertura del laberinto del bunker nº 1. Este muro lateral izquierdo, dada la posibilidad de haz directo del acelerador, está construido con hormigón baritado hasta el vano del laberinto de la sala de braquiterapia de alta tasa. El espesor de la placa del techo es de 50 cm, más una capa impermeabilizante y 15 cm de cantos rodados. La densidad media del hormigón, según certificado de las probetas, es de. 2,35 g/cm³. La densidad media del hormigón baritado es de. 3,20 g/cm³.

- El recinto colinda:-----

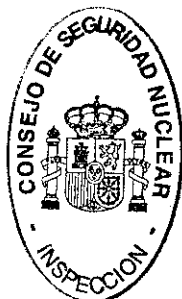
En planta, en frente según acceso, con el laberinto y la sala de control del equipo de alta tasa.-----

En planta, en su lateral izquierdo, con el laberinto del recinto blindado nº 1 (del citado bloque de cuatro recintos bunkerizados contiguos) que alberga el acelerador Lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 3553 en funcionamiento.-----

En planta, en su lateral derecho, con la habitación blindada nº 6 del bloque de tres habitaciones blindadas de la unidad de hospitalización de braquiterapia.-----

En planta, al fondo, con tierra.-----

En el plano superior con una terraza inaccesible con suelo de cantos rodados, que queda en un plano inferior a un metro respecto a la terraza que cubre el bloque de los cuatro recintos contiguos de los aceleradores.---



En el plano inferior con la cimentación del edificio.-----

- El recinto blindado estaba acondicionado como radioquirófano siguiendo las recomendaciones del Servicio de Medicina Preventiva del hospital.-----
- La puerta de acceso es de accionamiento manual, está blindada con una lámina de plomo de 4 mm de espesor que solapa sobre el marco y dispone de señalización luminosa y de un sistema de corte de exposición por apertura.-----
- La puerta de acceso al recinto dispone de dos interlocks uno con el sistema de maniobra del equipo, que retrae la fuente en caso de apertura e impide su salida si está abierta, y otro con el detector de radiación que activa la alarma.-----
- Había instalados un circuito de Tv y otro de interfonía.-----
- Había instalados tres interruptores de paro de emergencia: Uno en el puesto de control, otro en el laberinto de acceso y otro sobre el propio equipo de la firma [REDACTED]-----
- Estaba expuesto en la pared de la sala de control un panel gráfico de actuación en el procedimiento de emergencia.-----
- En el interior del recinto blindado había instalado y conectado a la consola de control un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] GmbH, DE, modelo [REDACTED] con el número de serie 506, fabricado en el año 2014. La instalación de este equipo fue objeto de la décimo novena modificación de la Instalación Radiactiva en fecha de 11 de septiembre de 2014.----
- El equipo [REDACTED] tiene capacidad para incorporar una fuente encapsulada de Co-60 con una actividad máxima de 82 GBq (2,2 Ci) o una de Ir-192 de 481 GBq (13 Ci). El equipo había sido instalado durante la semana previa por un técnico de la Firma [REDACTED]. El equipo es telemandado y se opera desde la consola de operación situada a la entrada del recinto blindado.-----
- El equipo dispone de batería para retornar la fuente en caso de corte de corriente y de un sistema de accionamiento manual en un lateral del cabezal. El ordenador en el puesto de operación y el monitor de radiación [REDACTED] están conectados a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).-----
- El equipo estaba provisto de una fuente de Co-60 de la firma [REDACTED] modelo Co0.A86, clasificación ISO C65444, con el nº de serie BB-AC-550, calibrada con una actividad de 74 GBq (1,99 Ci) en fecha de 16 de octubre de 2014, e instalada en fecha de 27 de octubre de 2014.-----



- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. Estaba disponible el certificado de material radiactivo en forma especial con la referencia RUS/5900/S-96, en vigor hasta la fecha de 1 de septiembre de 2016. Estaba disponible el certificado EC, expedido por [REDACTED] en fecha de 31 de agosto de 2012, sobre el conjunto de la firma [REDACTED] de las fuentes radiactivas de braquiterapia y el sistema de carga diferida y aplicadores para braquiterapia. Una certificación posterior de fecha de 25 de octubre de 2013 confirma que las fuentes de Co-60 están incluidas en la certificación del sistema [REDACTED]-----
- Había disponible un contenedor de emergencia de la Firma [REDACTED] con un blindaje de 81 mm de plomo. El contenedor de emergencia dispone en su base de un receptáculo blindado con una conexión específica para el cabezal del equipo MultiSource que permite descargar la fuente para intervenciones de tipo técnico.--
- La consola de mando instalada en la sala de control dispone de tres modos de operación, con clave de acceso correspondiente, son: Tratamiento, físico y técnico. Cada uno de todos los usuarios, para el modo de operación al que están autorizados, debe registrarse con su propia clave de acceso.-----
- En el puesto de operación estaba disponible un dosímetro de lectura directa previsto para dosimetría inmediata en el caso de realizar un accionamiento manual de retorno de la fuente al interior de cabezal del equipo de alta tasa. Restaba disponible un nuevo equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Delimitación de zonas y señalización.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa es una zona de acceso prohibido en el tiempo de tratamiento. La sala de control es zona controlada y el pasillo exterior zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.-----
- Las señalizaciones luminosas instaladas eran tipo semáforo con una alarma en su parte superior con el siguiente código: Verde.- Fuente en el interior del equipo; Naranja.- Exposición; Rojo+Sonido de alarma.-Problema. Al lado había instalado un panel explicativo de estos códigos.-----
- Se tiene concertado con el suministrador un contrato para las correspondientes operaciones de mantenimiento preventivo, así como la formación del personal. Consta que el equipo ha sido revisado por el suministrador y que durante al año 2015 ha intervenido en tres ocasiones para solucionar fallos de funcionamiento. Durante el año en curso el servicio técnico había llevado a cabo una de las operaciones preventivas y había intervenido en una ocasión por fallo del equipo.---



- Consta que se ha dado cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente instalada. Consta que utilizan el sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con Ir-192, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 11 de junio de 2014.-----
- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Estaban disponibles el manual de usuario, el manual de servicio y el procedimiento de actuación en caso de emergencia.-----

1.6.4. Inventario de material radiactivo en la gammateca del Hospital de Conxo.-

- La técnica de curiterapia orbitaria con semillas de I-125 se desarrolla en el Hospital de Conxo, sito en [REDACTED]. El servicio de oftalmología no dispone de quirófano equipado en el hospital clínico y se continúa llevando a cabo este tipo de implantes en el quirófano de oftalmología del hospital de Conxo.-----
- Se dispone de una gammateca construida en la planta semisótano al fondo del servicio de radiología del hospital. Se trata de una pequeña dependencia específicamente construida para albergar y manipular semillas de I-125 que dispone de puerta blindada y en cuyo interior había una encimera de acero inox sobre la que había instalada una mampara plomada con visor plomado y una lupa que dispone de iluminación. Bajo la mampara hay un armario para albergar en los contenedores blindados de suministro las semillas activas. Las previsiones de uso máximas para la técnica de curiterapia orbitaria son fuentes encapsuladas de I-125 en forma de semillas, modelo [REDACTED] con un actividad máxima de 11,1 GBq (300 mCi).-----
- La dependencia estaba debidamente señalizada y se dispone de los medios para establecer un acceso controlado.-----
- El material disponible para implantes de oftalmología mediante carga manual eran un lote de 24 semillas de I-125, con una actividad unitaria por semilla a de 4 mCi a fecha de calibración, suministrado por la firma [REDACTED] en la fecha de 1 de noviembre de 2016. Se suelen recibir un lote cada [REDACTED] aunque en dependencia de la demanda se puede incrementar.-----



- Había almacenadas como residuo radiactivo semillas restantes de implantes de dieciséis lotes. En la última retirada llevada a cabo por ENRESA, en la fecha de 15 de febrero de 2014, se retiraron un total de 18 lotes suministrados entre las fechas de enero de 2011 a enero de 2014.-----
- Estaba disponible un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie M0006974.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación en la gammateca diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 2 de febrero de 2006 que estaba cumplimentado al día, en el que se reseñan las operaciones con las semillas, recepción, el nombre del paciente, el servicio solicitante, salidas de la gammateca y retorno y observaciones en cada caso. Se dispone de un cuaderno específico para el control del almacenamiento y retirada de semillas de I-125.-----

1.6.5. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas para verificación.-

- Se dispone de una fuente puntual de Cs-137, de la firma [REDACTED] con el nº de serie 7167GS de 3971 MBq de actividad a fecha de 7-04-98 (Actividad actual (MBq): 2637,9), que resta del conjunto de las fuentes utilizadas en braquiterapia de baja tasa dadas de baja en fecha de 22 noviembre de 2005. Se utiliza para verificación de la cámara de pozo y se almacena en la Gammatca de Braquiterapia.-----
- Se dispone de dos fuentes radiactivas utilizadas para chequeo de las cámaras de dosimetría que están depositadas en el almacén de Radiofísica en el Servicio de Radioterapia:-----
 - Tipo [REDACTED], num. Serie KL759, de Sr-90 con una actividad de 20 MBq en fecha: 21/02/2002 (Actividad actual (MBq): 14,3).-----
 - Tipo [REDACTED], num. Serie GO290, de Sr-90 con una actividad de 33,3 MBq en fecha: 16/08/1999 (Actividad actual (MBq): 22,4).-----

1.6.6. Inventario de equipos para la detección y medida de la radiación.-

- Según el programa de calibraciones y de verificaciones se tienen clasificados los equipos para la detección y medida de la radiación en detectores portátiles de referencia, para los que se tiene prevista la calibración periódica por laboratorios de metrología, y detectores instalados fijos que son verificados y sometidos a intercomparación por el Servicio de Protección Radiológica. Se enumeran todos los equipos disponibles en la Instalación Radiactiva.-----



- Detectores portátiles de referencia:-----

██████████ n/s 2223 Tipo.- radiación ambiental y espectrómetro
Calibración: rango MN. Calibración ██████ en fecha de 29-06-2010.-----

██████████ n/s 2004 Tipo.- radiación ambiental. Calibración: rango
MN y RT. Calibración en fecha de 26-03-2009 y 27-02-2014.-----

██████████ n/s 1168 Tipo.- radiación ambiental. Calibración: rango RD.
Calibración en fecha de 26-03-2009 y 29-01-2014.-----

██████████ n/s 2290-2101 Tipo: radiación ambiental.
Ubicado en el laboratorio de preparación de dosis en Medicina Nuclear.
Calibración: rango RD. Calibración ██████ en fecha de 14-08-2009.-----

██████████ n/s 2359-3073 Tipo.- contaminación. Ubicado en
el pasillo de tratamientos metabólicos (pl. -3). Calibración: rango MN.
Calibración en fecha de 26-06-2009 y 01-04-2014.-----

██████████ n/s 3938-7815 Tipo.- contaminación. Ubicado en el
almacén residuos MN (pl. -2). Calibración: rango MN. Calibración ██████
en fecha de 19-11-2009.-----

- Detectores instalados fijos para los que se tiene prevista la intercomparación y
verificación interna:-----

██████████ n/s M0004929. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la
sala de administración de dosis MN. Intercomparación: rango MN.-----

██████████ n/s M0006927. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el
almacén de residuos (pl. -4). Intercomparación: rango MN y RT.-----

██████████ n/s 120+120 Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el
almacén residuos de tratamientos metabólicos (pl. -3) Intercomparación:
rango MN.-----

██████████ n/s M0006928. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la
gammateca braquiterapia (pl. -3) Intercomparación: rango MN y RT.-----

██████████ n/s M0006238. Tipo: contaminación. Ubicado en la sala
de ergometría de MN. Intercomparación: rango MN.-----

██████████ n/s M0006973. Tipo: contaminación. Intercomparación:
rango MN. Ubicado en el almacén de radiofarmacia.-----

██████████ n/s M0006974. Tipo: contaminación. Intercomparación:
rango MN. Ubicado en la gammateca de Conxo.-----

██████████ n/s M0006975. Tipo: contaminación. Intercomparación:
rango MN. Ubicado en el despacho de radiofármacos en MN.-----



██████████ n/s M0006976 Tipo: contaminación. Ubicado en el laboratorio RIA MN. Intercomparación: rango MN.-----

██████████ n/s 2370 Tipo: contaminación. Calibración: rango MN. Reparación y calibración en fecha de 1-06-2007. Ubicado en el despacho de radiofármacos en MN.-----

██████████ n/s 00221. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la cámara caliente MN. Intercomparación: rango MN.-----

██████████ n/s 00400. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el acelerador nº 1 Intercomparación: rango RT.-----

██████████ n/s 00401 Tipo: radiación ambiental. Ubicación: acelerador nº 2. Intercomparación: rango RT.-----

██████████ n/s 00418. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el acelerador nº 3. Intercomparación: rango RT.-----

Dosímetro de lectura directa de la firma ██████████ Tipo: dosímetro personal. Ubicado en el puesto de control de braquiterapia. Intercomparación: rango RD, MN y RT.-----

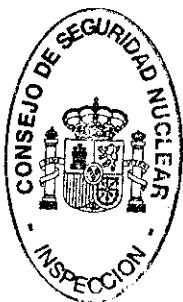
██████████ modelo ██████████ provisto de una sonda ██████████ 18509 CE, instalada en el interior del recinto blindado de braquiterapia. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica.-----

██████████ modelo ██████████ Ubicado en el puesto de control de braquiterapia.-----

Dosímetro de lectura directa de la firma ██████████, nº de serie 197557. Tipo: dosímetro personal. Ubicado en el almacén de radiofármacos. Intercomparación: rango RD, MN y RT. Averiado.-----

2.-Servicio de Protección Radiológica.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Santiago dispone de Servicio de Protección Radiológica propio, Autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha de 8 de septiembre de 1988, cuyo Titular acreditado es el Dr. ██████████ que dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha de 2 de noviembre de 1989, con el nº 76506591.-----
- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del CHUS actualizado durante el año 2002, se han incluido todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos.-----
- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 18 de junio de 2014, ref. Acta CSN/AIN/05/SPR/C-0002/2014.-----



- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había sustituido la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----

3.-Niveles de radiación.

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre puntos preestablecidos para control radiológico de área de todo el hospital incluido el perímetro exterior colindante con los bunkers.-----
- Se realizan controles diarios de contaminación sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para la instalación de medicina nuclear. Se realizan controles de contaminación tras cada alta en las habitaciones de terapia metabólica.-----

4.-Protección física.

- Se dispone de adecuadas condiciones de seguridad y control de acceso en la gammateca de radioterapia y en el equipo de alta tasa. Se comentó este asunto en la reunión de cierre de la inspección.-----

5.-PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

5.1. Licencias de supervisión y operación

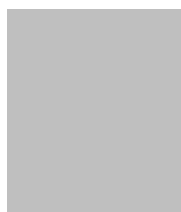
- Estaban disponibles un total de 33 licencias en la instalación de radioterapia.-----
- Estaban disponibles 14 Licencias de Supervisor de Radioterapia, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----
 - 8 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 04-09-2020.-----
 - [REDACTED] da, en vigor hasta la fecha de 10-11-2016.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 17-03-2021.-----



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28-04-2016. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22-04-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta 12-01-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta el 28-07-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta el 16-12-2020.-----
- 6 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 22-04-2021 y Medicina Nuclear hasta 20-06-2021.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 29-04-2019.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 15-06-2021 y Medicina Nuclear hasta 17-03-2021.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 18-03-2021 y Medicina Nuclear hasta 28-07-2019.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 22-04-2021 y Medicina Nuclear hasta 03-01-2019.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia y Medicina Nuclear hasta el 31-03-2019.-----

- Estaban disponibles 29 Licencias de Operador de Radioterapia, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 26 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28-07-2020.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 29-03-2018.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 09-09-2021. Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 11-12-2020.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20-05-2018.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-03-2018.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 04-09-2018. Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 13-06-2021.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15-05-2019.-----



- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 15-05-2019.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 15-05-2019.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 20-02-2019.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 15-05-2019.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 11-12-2019.-----
- [Redacted], en vigor hasta la fecha de 18-02-2021.
Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear, en vigor hasta la
fecha de 24-02-2017.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 06-09-2018.-----
- [Redacted] Mira, en vigor hasta la fecha de 07-09-2020.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 27-07-2017.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 23-10-2017.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 24-09-2019.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 14-07-2016.
Actualmente de baja médica.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 3-12-18.-----
- [Redacted], en vigor hasta la fecha de 12-01-2021.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 09-07-2019.-----
- [Redacted], en vigor hasta la fecha de 14-07-2021.
Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclea, en vigor hasta la fecha
de 27-08-2017.-----

— 3 de Radioterapia adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.---

- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 16-09-2021.
Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclea, en vigor hasta la fecha
de 23-02-2021.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 29-06-2021.-----
- [Redacted], en vigor hasta la fecha de 22-04-2021.-----
- Están acreditados cinco técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo
previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----



- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el centro disponga de licencia en vigor. Algunos operadores que realizan sustituciones están incluidos en el cuadro de licencias.-----

5.2. Dosimetría.

- Se dispone de 53 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 41 para personal de Radioterapia y 12 para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica).-----
- Las personas que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes disponen, además, de dosímetros de muñeca: 4 en Braquiterapia con semillas de I-125, y 2 de Radiofísica. El personal que porta dosímetros de muñeca está clasificado en categoría A.-----
- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

5.3. Vigilancia médica.

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio CHUS.-----

5.4. Formación de personal.

- El Servicio de Protección Radiológica viene impartiendo formación continuada del personal del hospital y de la instalación. El Servicio de Protección Radiológica organiza e imparte periódicamente un curso de capacitación de operadores. Se habían impartido los siguientes cursos:-----

Año 2015.- Un curso de capacitación de operadores de radioterapia y Medicina Nuclear. Un curso de capacitación de operadores de Medicina Nuclear para el nuevo servicio de Medicina Nuclear del hospital de Lugo. Cursos de primer nivel y segundo nivel en radiología intervencionista. Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica. Curso Avanzado para Residentes de todos hospitales públicos de Galicia.----

Año 2016.- Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica: un curso básico de residentes. Un curso específico para matronas.-----

Año 2016.- Programa de formación especializada para la puesta en funcionamiento del nuevo acelerador. Ha habido una formación previa general básica de uso del equipo para todo el servicio de radiofísica y unas sesiones específicas sobre acelerador, Red Aria centralizada de [REDACTED] en el



SERGAS y sobre el Planificador. Estaban previstas unas jornadas de formación específicas con el nuevo equipo que va a impartir la firma [REDACTED] en las fechas de 21 a 30 de noviembre. En esta formación está previsto el uso del equipo en pacientes en la fecha de 28 de noviembre.-----

- Estaban disponibles en la intranet del hospital tres manuales: Uno de conceptos generales de Protección Radiológica, otro Manual de PR en Radioterapia y otro en Medicina Nuclear. En dicha intranet también está colgada toda la reglamentación de protección radiológica. El personal de las instalaciones dispone de acceso a la intranet.-----

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 quince, en fecha de 2 de marzo de 2016.-----

7.- Reunión de cierre de la inspección.

- La Inspección informó sobre dos asuntos nuevos que quedaban pendientes para más adelante. Por parte del responsable de la instalación ya se había trabajado sobre requerimientos concretos de protección física en la instalación a partir del texto del borrador de la nueva IS-41.-----
- IS-41.- Establece nuevos requerimientos sobre la protección física de las fuentes radiactivas de alta actividad que establece la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-41 sobre la protección física de las fuentes radiactivas publicada en el B.O.E. nº 224 de 16 de septiembre de 2016. La IS-41 entra en vigor tras su publicación en el Boletín Oficial del Estado y da un plazo de adaptación máximo de dieciocho meses.-----
 - La IS-41 reúne los requisitos que han de cumplir los titulares de fuentes radiactivas de 1ª, 2ª o 3ª categoría para alcanzar los objetivos de protección física previstos en el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas. La disposición transitoria del citado Real Decreto establece que «El Consejo de Seguridad Nuclear emitirá las instrucciones de seguridad sobre la protección física de las fuentes radiactivas que se citan en este RD».-----
 - La Instrucción también establece los requisitos de protección física aplicables al traslado de fuentes radiactivas.-----
 - La Instrucción además recomienda las prácticas de gestión prudentes a observar por los titulares de las instalaciones radiactivas con fuentes radiactivas que no



alcancen las citadas categorías pero se encuentren por encima de los límites de exención, para garantizar razonablemente la protección física de las mismas.-----

- Se comentó la IS-42 que establece los criterios de notificación al Consejo de Seguridad Nuclear que establece la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-42, sobre los sucesos en el transporte de material radiactivo, publicada en el B.O.E. nº 229 de 22 de septiembre de 2016. La IS-42 entra en vigor tras su publicación en el Boletín Oficial del Estado y da un plazo de seis meses para la elaboración de un procedimiento que contenga los criterios de notificación de sucesos en el transporte de material radiactivo y una ficha de registro según el Anexo-I de la IS. El artículo 4 aplica a todas las instalaciones nucleares y radiactivas que actúen como expedidoras, transportistas y/o receptoras de material radiactivo. En la inspección del servicio de medicina nuclear se avanzará sobre este tema.-----

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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a nueve de noviembre del año dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



10/ XI / 2016