

ACTA DE INSPECCION

, 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 siete de mayo del año dos mil veinticuatro, en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), del Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos (E.O.X.I. de Lugo) del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle _____, en Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa) y realización de TAC de simulación de los tratamientos, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por Resolución de la Secretaría Xeral de la Consellería de Economía, Industria e Innovación de la Xunta de Galicia; en la fecha de 24 de octubre de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), 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.- Licenciamiento resuelto MO-02 (Plan INVEAT).

- El Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos solicitó, en fecha de 14 de septiembre de 2022, autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva (MO-02) ante la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia. _____



- La modificación se enmarcaba en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo "INVEAT" y consistía en una ampliación para instalar un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa (HDR) mediante una fuente radiactiva encapsulada de _____ en una dependencia blindada de nueva construcción en el servicio de radioterapia. _____
- El equipo de braquiterapia de carga diferida automática de alta tasa de dosis es de la marca _____, modelo _____, n° de serie _____, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de _____ GBq (_____ Ci) de actividad máxima. _____
- La solicitud de modificación se elaboró según la recomendación de la Circular Informativa nº 3/2022 del CSN de preparación la evaluación ante el Plan INVEAT, ajustándose al "formato y contenido estándar de la solicitud de equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis" Ver.2. _____
- La documentación, según los requisitos planteados en dicho formato (Ver.2), contemplaba el "Escenario 1b" ya que se preveía la construcción de una sala blindada de tratamiento y la instalación de un equipo de braquiterapia de alta tasa en un servicio de radioterapia que no disponía de este tipo de equipos. _____
- El CSN informó favorablemente la solicitud junto con la información adicional requerida en la fecha de 23 de marzo de 2023. _____
- La Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia, resolvió autorizar la modificación MO-02 en la fecha de 30 de marzo de 2023. _____
- Las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento nº 12, 13 y 14 condicionan los requisitos para la puesta en marcha y operación durante el primer año con el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis. _____
- El titular solicitó al CSN la Inspección para la Puesta en Marcha en cumplimiento de la ETF nº 13. El CSN inspeccionó la IRA en la fecha de 17 de agosto de 2023, acta de referencia CSN/AIN/06/IRA/3327/23, y posteriormente resolvió notificar la puesta en marcha en fecha de 30 de agosto de 2023. _____



2.- Licenciamiento resuelto MO-03 (PPF).

-



3.- Recambio del equipo CT-RT en la RX/LU- (Plan INVEAT).

- La unidad de Radioterapia del Hospital Lucus Augusti dispone de un equipo específico de tomografía computarizada para la simulación de los tratamientos de radioterapia. _____
- Este TC-RT figura inscrito con la referencia RX/LU- _____ y adscrito a la instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Lucus Augusti en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia. _____
- En el Plan INVEAT también estaba contemplado para la unidad de Radioterapia del HULA el recambio del equipo de simulación TC-RT: _____
 - Se retiró el equipo de la marca _____, modelo _____, con nº de sistema _____.
 - Se instaló un nuevo equipo TAC de simulación para radioterapia de la firma _____, modelo _____, nº _____ con unas características máximas de emisión de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia respectivamente. _____
- El recambio del equipo de simulación TC-RT fué el objeto de la decimosexta declaración de la instalación RX/LU- _____ ante el Registro de Instalaciones de

Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, que quedó inscrita en la fecha de 19 de octubre de 2022. _____

4.- Equipamiento y dependencias de la Instalación Radiactiva:

- Las dependencias del servicio de radioterapia ocupan el extremo suroeste de la planta del hospital. _____
- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y dispone de tres áreas: _____
 - Telerradioterapia.- Consta de dos recintos blindados gemelos que albergan dos Aceleradores Lineales de Electrones multienergéticos, uno de ellos provisto de OBI, y una sala de control para los dos aceleradores. _____
 - Braquiterapia de Alta Tasa (HDR).- Consta de un recinto blindado que alberga un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa, una sala de control y un quirófano. _____
 - Una sala donde está instalado un CT-RT de planificación y su sala de control. _
 - Se dispone de un conjunto de otras dependencias anexas clínicas y de radiofísica y protección radiológica. _____



4.1. Teleterapia: Aceleradores Lineales de Electrones.

- Estaban instalados, en sendos recintos blindados dos Aceleradores Lineales de Electrones de la firma _____ modelo _____ capaces de emitir fotones con una energía nominal máxima de _____ MV con filtro aplanador y unas tasas máximas de _____ UM/min y electrones en 6 energías de hasta _____ MeV con tasa de dosis variable de _____ hasta _____ UM/min. _____
- Los dos LINAC son idénticos en características físicas de emisión, disponen de cabezal multiláminas y visión portal, el primero de ellos dispone de un módulo adicional con sistema _____.
- 1.- El Acelerador Lineal de Electrones de la firma _____ modelo _____, n° de serie _____, instalado en el recinto blindado n° 1, tiene habilitados los haces de fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador, y de electrones de _____, _____ y _____ MeV, está provisto de un colimador multiláminas _____ y de _____ con ConeBeam CT, que incorpora un tubo de rayos X retráctil de ánodo rotatorio marca _____ con el n° de serie _____ de _____ KVp, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente. El acelerador permite realizar tratamientos mediante _____



técnicas de . La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 6 de marzo de 2016. _____

- 2.- El Acelerador Lineal de Electrones de la firma _____ modelo _____, nº de serie _____, instalado en el recinto blindado nº 2, tiene habilitados los haces de fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador, y de electrones de _____, _____ y _____ MeV, está provisto de un colimador multiláminas _____ y de un sistema de imagen portal _____. El acelerador permite realizar _____, y dispone de autosecuenciador de campos _____ y Cuñas Dinámicas Mejoradas. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 1 de febrero de 2017. _____

- El día de la visita de la Inspección el _____ 1 estaba en parada de mantenimiento por el técnico de _____. _____
- La operación de los equipos se lleva a cabo desde cada puesto de control y presenta tres modos: clínico y servicio en modo físico o en modo técnico. El acceso a cada modo de operación, según privilegios de acceso, requiere identificación específica. _____
- En modo clínico, están prefijados los parámetros en la ficha del paciente y cualquier modificación de los mismos necesita una clave de acceso superior. En las pantallas de control de los puestos de cada acelerador están visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación. _____
- Los Hospitales del SERGAS comparten desde noviembre del año 2016 las licencias de planificación _____ en la red _____ de _____. El sistema de planificación está residente en unos servidores centralizados del SERGAS que dan servicio a los servicios de radioterapia en los hospitales. _____
- La gestión de la Red _____ en cuanto a los archivos de planificación y los parámetros de calibración de los aceleradores está centralizada. Los aceleradores acceden en red al servidor. El acceso al sistema dentro del servicio de radioterapia está configurado con una serie de privilegios de acceso que gestiona el Jefe del Servicio de Protección Radiológica. La Red estaba actualizada a la versión _____. _____



4.1.1. Recintos blindados de Teleterapia.

- Los recintos blindados están contruidos en un bloque, son gemelos y colindantes, son de grandes dimensiones y están diseñados con acceso por dobles laberintos. Los recintos blindados disponen de anillo primario de hormigón baritado de 100

cm en los dos muros de los laberintos, y 150 cm en el muro de separación de ambos recintos y 170 cm en las losas del techo. _____

- Disponen de penetraciones perpendiculares al muro que pasan por debajo de las entradas al laberinto para las conexiones con el puesto de control. Las conducciones de ventilación, iluminación y de agua discurren bajo el techo del laberinto. _____
- Estratégicamente situados, dentro de cada recinto, se dispone de interruptores de paro de emergencia y otro interruptor en el puesto de control. _____
- Las puertas de acceso a los recintos blindados disponen de blindaje de 0,5 cm de plomo y tienen instalados microinterruptores de seguridad vinculados a irradiación. Ambas puertas confrontan a la misma antesala de acceso delimitada por los puestos de control. _____
- Los puestos de control están ubicados a la entrada de los recintos blindados y disponen de control continuo del interior de cada recinto blindado, mediante circuito cerrado de Tv y de interfonía. _____
- Estaban visibles en los puestos de control a la entrada las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia. _____
- Las dos dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y disponían de señalización luminosa indicadora del funcionamiento de los equipos. _____
- El recinto blindado nº1 disponía de dos sistemas de señalización luminosa independientes, uno para el acelerador y otro para el OBI. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- Había instalados extintores de incendios. _____



4.1.2. Diarios y operación de los aceleradores.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear para cada acelerador: en la fecha de 16 de diciembre para el 1 y 4 de septiembre de 2023 para el 2. Los diarios estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día. _____
- Se registran las interrupciones de tratamiento por averías, las intervenciones del servicio técnico y, en su caso, la conclusión de las verificaciones previas por radiofísica al reinicio de las sesiones de tratamiento. _____

4.1.3. Programa de mantenimiento y verificación.

- El Servicio Galego de Saúde (SERGAS) tiene actualmente centralizado el mantenimiento de los aceleradores, el TAC y ciertos componentes del equipamiento como los planificadores, algunos paquetes de software y la red .
- El mantenimiento suscrito para los aceleradores con la firma _____ establece 3 revisiones por año para cada acelerador. _____
- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2023. _____
- A lo largo del año 2023, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 22 ocasiones para el _____ (1) de las cuales cuatro tuvieron repercusión en la cadena dosimétrica y en 12 ocasiones para el _____ (2) de las cuales dos tuvieron repercusión en la cadena dosimétrica. _____
- Se llevan a cabo las comprobaciones de las setas de emergencia de los dos aceleradores, el funcionamiento de los indicadores luminosos a la entrada de los recintos, los sistemas de seguridad de las puertas con corte de irradiación. _____
- Las tasas de renovación y caudal del aire por hora de los recintos blindados de teleterapia fueron certificadas por la firma _____ en fecha de 11 de marzo de 2016. La comprobación de los sistemas de climatización de los recintos blindados se lleva a cabo con periodicidad anual. La Verificación de la renovación de aire en los bunkers está establecida para cada cinco años. Estaban previstas las verificaciones de las tasas de renovación en fecha próxima. _____
- Se tiene establecido por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones de los dos aceleradores diarias, semanales, mensuales y trimestrales que coinciden con mantenimiento preventivo. Las comprobaciones diarias incluyen todos los elementos de seguridad de enclavamientos, parada de emergencia y señalizaciones. Consta que se llevan a cabo y se dispone de un sistema de registro. _____
- Las paradas de los dos aceleradores de la Instalación de Radioterapia se registran en el diario de operación correspondiente a cada máquina y se notifican al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica. El servicio técnico emite un informe por cada intervención con un sistema de codificación en el que se detallan las acciones de intervención que se han llevado a cabo y se discrimina si hubo afectación o no de la cadena dosimétrica. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica gestiona las intervenciones, recibe los partes del servicio técnico y realiza las verificaciones de la máquina con un alcance proporcional al nivel de la intervención llevada a cabo. _____



- El sistema de seguimiento permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica vinculadas y el informe final de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico. Un extracto de esta información consta en los diarios de operación de cada unidad de tratamiento. _____

4.2. Braquiterapia de Alta Tasa.

- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa ha sido el objeto de las dos recientes Autorizaciones de Modificación de la Instalación Radiactiva (MO-02 y MO-03). _____

4.2.1. Dependencias.

- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa consta de un recinto blindado de tratamiento, que dispone de laberinto de acceso, en el que se almacena y se utiliza el equipo de Alta Tasa, una sala de control, una antesala que da acceso al recinto blindado y un quirófano de preparación del paciente. _____
- En el pasillo de acceso confrontando con la antesala se dispone de unas dependencias auxiliares de vestuarios, aseos, zona de limpio. Las dependencias están acondicionadas con superficies de trabajo, de suelos y paredes fácilmente descontaminables. _____
- El recinto blindado que alberga el equipo de Braquiterapia de Alta Tasa está construido con muros hormigón de un espesor de 50 cm incluido el laberinto y la placa del techo. La densidad mínima del hormigón, según certificado de las probetas, es de. 2,2 g/cm³. _____
- La dependencia del recinto blindado de tratamiento dispone de puerta batiente de una hoja que está blindada con 2 mm de plomo y da acceso al laberinto. La puerta tiene instalados microrruptores que impiden el inicio o interrumpen la irradiación con puerta abierta. El acceso es mediante _____. La puerta dispone de _____ cuando el equipo no está en funcionamiento. _____
- El recinto colinda en planta con la sala de control, con el distribuidor de acceso, con un quirófano, con un patio exterior, y con un pasillo interno del Servicio de Oncología Radioterápica. El área de urgencias está ubicada parcialmente en la planta superior. _____
- En la delimitación de zonas de irradiación externa, la sala de tratamiento está clasificada como controlada, el distribuidor de acceso, la sala de control y el quirófano como vigiladas y el resto de libre acceso. Las zonas estaban debidamente señalizadas. La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa es una zona de acceso prohibido en el tiempo de tratamiento. Las señalizaciones luminosas,



ubicadas en el acceso y en el interior del recinto blindado, concuerdan con las recomendaciones del Foro de PR en el Medio Sanitario. _____

4.2.2. Equipo de braquiterapia.

- Estaba instalado un equipo de braquiterapia de carga diferida automática de alta tasa de dosis es de la marca _____, modelo _____, n° de serie _____, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de _____ de _____ GBq (_____ Ci) de actividad máxima. El equipo dispone de etiqueta indeleble que identifica la marca, modelo, número de serie y características técnicas del mismo. El equipo fue suministrado e instalado por la firma _____ (IRA/ _____). _____
- El equipo estaba provisto de una fuente de _____ de la firma _____, modelo _____, con el n° de serie _____, calibrada con una actividad de _____ GBq (_____ Ci) en fecha de 15 de febrero de 2024, e instalada en fecha de 29 de febrero de 2024. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de clasificación ANSI era _____. La referencia al certificado de material radiactivo en forma especial era _____. Manifiestan a la Inspección que estaba previsto su recambio en breve. _____
- La consola de mando instalada en la sala de control dispone de una llave de seguridad para la puesta en marcha del equipo. En la consola y en el cabezal del equipo se dispone de pulsadores de parada. _____
- Se dispone de dos pulsadores de parada de emergencia para la retracción segura de la fuente radiactiva: en la sala de tratamiento y en el laberinto. _____
- Se dispone de un pulsador de última presencia instalado en la sala de tratamiento.
- Había instalados un circuito de Tv con zoom y otro de interfonía para control del paciente en el interior de la sala. _____
- Había instalado, como monitor de área, un equipo independiente del equipo HDR de la firma _____, modelo _____, con el n° de serie _____, provisto de una sonda instalada en el interior del recinto blindado que dispone de certificado de calibración en la fecha de 28 de enero de 2021. El equipo dispone de indicación luminosa en el interior y exterior de la sala y alarma acústica cuando la fuente no quede retraída a su posición de blindaje y la puerta se encuentre abierta. El equipo cumple el requisito de fallo seguro. _____
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con _____, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de septiembre de 2023. Se registran las sesiones de tratamiento y los accesos para control físico de la fuente. _____



4.2.3. Sistemas de seguridad.

- El equipo de braquiterapia retorna la fuente en caso de corte de corriente y dispone de un sistema de almacenamiento de las paradas de la fuente radiactiva en una memoria SRAM. El equipo dispone de un sistema de accionamiento manual redundante. El recinto blindado dispone de sistema de iluminación en caso de corte de corriente. _____
- El ordenador en el puesto de operación está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI). _____
- En el puesto de operación estaban disponibles para actuar en el procedimiento de emergencia un equipo para detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 1 de septiembre de 2022 y un dosímetro de lectura directa de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____.
- En el interior del recinto estaba disponible un contenedor de emergencia junto con una cizalla y unas pinzas. _____
- Manifiestan a la Inspección que estaba previsto la realización de un simulacro de emergencia con ocasión del próximo recambio de fuente. _____

4.2.4. Gestión del recambio de fuentes.

- 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 y fuentes huérfanas. Se gestionan 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. _
- Se tiene establecido un procedimiento específico, como instalación receptora, denominado "Entrada salida de fuentes del Servicio de Radioterapia PR-ES-PRFM-36" según 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 dispone de una sistemática para el control y archivo de las fuentes de retiradas. Estaban disponibles los albaranes de retirada y certificados de recepción en retorno de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas. Se listan a continuación las fuentes instaladas y retiradas: _____
 - Fuente de _____, con nº de serie _____, retirada del equipo en fecha de 28 de noviembre de 2023. _____



- Fuente de _____, con nº de serie _____ retirada del equipo en fecha de 29 de febrero de 2024. _____

4.2.5. Programa de mantenimiento del equipo HDR.

- La carga de la primera fuente de _____ y las pruebas de aceptación del equipo de braquiterapia de alta tasa se realizaron en la fecha de 16 de agosto de 2023. El equipo inició la actividad clínica en la fecha de 15 de septiembre de 2023. El certificado de la conclusión de las pruebas de aceptación se firmó en la fecha de 2 de octubre de 2023. _____
- El equipo dispone de un año de garantía para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería. Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo. Ha sido precisa una intervención correctiva porque apareció un código de error al inicio de la jornada del día 13 de diciembre de 2023. _____

4.2.6. Protección física.



4.3. TAC de simulación.

- Estaba instalado y en condiciones de funcionamiento un TC-RT de simulación para radioterapia de la firma _____, modelo _____, con el nº _____, de 64 cortes, con unas características máximas de emisión de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia respectivamente. _____
- El equipo se opera mediante una consola digital en la sala del puesto de control, que dispone de visor blindado. _____
- La dependencia de simulación estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. _____
- Este TC-RT de simulación para radioterapia está ubicado en el servicio de radioterapia pero está incorporado documentalmente en la instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Lucus Augusti. La operación de recambio del equipo de simulación TC-RT fue el objeto de la decimosexta declaración de la RX/LU- ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, que quedó inscrita en la fecha de 19 de octubre de 2022. _____
- Las pruebas de aceptación del nuevo TC-RT se llevaron a cabo en la fecha de 16 de septiembre de 2022. _____
- El equipo disponía del complemento del sistema _____ de _____ que se instaló en fecha de 17 de marzo de 2023. _____
- El servicio de radiofísica lleva a cabo los controles de calidad del equipo. _____



4.4. Equipos para la detección y medida de la radiación.

- Los equipos para la detección y medida de la radiación que el Servicio de Protección Radiológica utiliza en la instalación de Medicina Nuclear y Radioterapia son: _____
 - Dos equipos para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____ y _____. _____
 - El equipo nº _____ dispone de certificado de calibración expedido por _____ en fechas de 20 de enero de 2016, 4 y 11 de febrero de 2020 (dos calidades) y 25 de enero de 2024. _____
 - El equipo nº _____ dispone de certificado de calibración expedido por _____ en fechas de 16

de febrero de 2016, 2 de octubre de 2019 y certificado de calibración en dos calidades por _____ en las fechas de 22 y 24 de enero de 2024. _____

- Dos nuevos equipos para detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ : _____
- El equipo con el nº de serie _____, dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 1 de septiembre de 2022. Está disponible en la unidad de braquiterapia. _____
- El equipo con el nº de serie _____, dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 18 de abril de 2023. _____
- Un dosímetro electrónico de lectura directa de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____. Está disponible en la unidad de braquiterapia. _____
- Una sonda de contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por _____ en fechas de 20 de enero de 2016, 23 de octubre de 2019 y 22 de noviembre de 2023. _____
- Estaba disponible un equipo monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 19 de abril de 2013 y de certificado de calibración expedido por _____ en fechas de 3 de octubre de 2019 y 25 de enero de 2024. _____
- Un monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 9 de noviembre de 2022. _____
- Tres equipos para la detección y medida de radiación para la vigilancia en continuo y provistos de alarma acústica, de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____, instalados en las zonas SPECT de Medicina Nuclear, que disponen de certificados de calibración expedidos por _____ en fecha de 12 de febrero de 2016, 2 y 24 de octubre de 2019 y 21 de noviembre de 2023. _____
- Cuatro equipos para la detección y medida de radiación para la vigilancia en continuo y provistos de alarma acústica, de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____, instalados en las zonas PET-CT de Medicina Nuclear. Que disponen de calibración inicial en la fecha de 9 de agosto de 2023. _____



- Se tiene establecido un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación. Los equipos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que el Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Universitario de Lugo (HULA) ha llevado a cabo la verificación de los equipos en fechas 28 de Julio de 2017, de 15 y 22 de noviembre de 2018, 20 de febrero de 2020, 23 de marzo de 2021, marzo y abril de 2023 y marzo de 2024. _____
- Manifiestan a la Inspección que en la fecha de 22 de febrero de 2023 se había actualizado el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación con la referencia actual de _____.

4.5. Fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles dos fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a verificación de equipos de medida en dosimetría de haces para radioterapia: _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ con el nº de serie _____, con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 26 de febrero de 2014. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ con el nº de serie _____, con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 15 de agosto de 2013. _____
- Consta que el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica ha llevado a cabo, en fechas de 20 de septiembre de 2016, 19 de octubre de 2017, 23 de noviembre de 2018, 8 de noviembre de 2019, 15 de diciembre de 2020 y 18 de noviembre de 2021, 16 de enero de 2023 y 16 de febrero de 2024 la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. El procedimiento de control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas (P25) estaba actualizado. _____
- Se mantiene actualizado un inventario de recursos técnicos del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica de instrumentos, equipos detectores y fuentes radiactivas encapsuladas, destinados a control de calidad de haces en radioterapia en el que se contempla su estado operativo y su programa de verificación. Este equipamiento se refiere en el informe anual del SPR que se remite al CSN y en el de control de calidad que se remite a la autoridad sanitaria. También se incluyen los equipos para la detección y medida de radiación portátiles utilizados en radiodiagnóstico. _____



5.- Niveles de radiación perimetrales.

5.1. Zona aceleradores.

- El Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica lleva a cabo, un muestreo de tasa de dosis de radiación con periodicidad anual sobre un total de 19 puntos de referencia preestablecidos para control radiológico del perímetro de los dos recintos blindados que albergan los aceleradores, en las puertas de acceso a las dependencias, en las dos dependencias colindantes, en los puestos de operación y en el exterior de los recintos blindados. _____
- Se dispone de siete dosímetros de termoluminiscencia instalados en el perímetro de los dos recintos blindados que albergan los aceleradores: para cada área en los puestos de operación en el acceso a los recintos blindados, en la puerta del 1, en los vestuarios colindantes, en la pared de la zona de control, en la zona de enfermería colindante con el 2, y en el control del simulador-TAC. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias. _____

5.2. Zona braquiterapia.

- El Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica lleva a cabo, un muestreo de tasa de dosis de radiación con periodicidad anual sobre un total de 7 puntos de referencia preestablecidos para control radiológico del perímetro del recinto blindado de braquiterapia, en el control del equipo, puerta de acceso, distribuidor, quirófano de braquiterapia, patio trasero, pasillo anexo al bunker y planta superior.
- Se dispone de cinco dosímetros de termoluminiscencia instalados: en el puesto de operación, en el quirófano colindante, en el pasillo anexo al recinto blindado, en el patio tras el recinto y en la planta superior. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias. _____

6.- Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.-

- La instalación radiactiva está destinada a Tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa) y realización de TAC de simulación de los tratamientos. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR se habían actualizado, en fecha de 14 de septiembre de 2022, con motivo de la solicitud autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva (MO-02) por ampliación. _____



- El manual de Protección Radiológica del hospital estaba actualizado y se había remitido a la Dirección Técnica de Protección Radiológica del CSN en fecha de 31 de marzo de 2024. _____
- El Plan de emergencia interior está actualizado con referencias cruzadas al Plan de emergencia del Hospital. Estaba incluida 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, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 revisada. _____
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores del hospital relacionados con la instalación radiactiva. _____
- Toda la documentación disponible para los trabajadores está residente en la intranet del hospital. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad. _____
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación e los procedimientos: P9 Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal. P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación. _____
- Se dispone de un inventario de equipos: Los equipos para planificación de dosis, los de garantía de calidad, los monitores fijos y los equipos portátiles. Estaban disponibles el inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación y los procedimientos de verificación. _____
- Manifiestan a la Inspección que se tenía previsto revisar el inventario de ropas de protección. _____



7.- Personal.-

7.1. Licencias de SPR, de supervisión y operación

- Estaban disponibles 8 Licencias de Supervisor de las cuales 4 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 4 están adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica. Estaban disponibles 15 Licencias de Operador. _____
- Licencias de supervisor adscritas al Servicio de Radioterapia: _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 16 de septiembre de 2026. _____

- , en vigor hasta la fecha de 7 de septiembre de 2026. ____
- , en vigor hasta la fecha de 18 de noviembre de 2026.

- , en vigor hasta la fecha de 7 de febrero de
2028. _____
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física
Médica: _____
- , en vigor hasta la fecha de 23 de abril de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 31 de octubre de 2024. ____
- , recientemente incorporado con licencia en vigor
hasta la fecha de 14 de marzo de 2029. _____
- Trece licencias de Operador adscritas al Servicio de Radioterapia: _____
- , en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2026. _
- , en vigor hasta la fecha de 15 de diciembre de 2028. ____
- , en vigor hasta la fecha de 18 de febrero de 2025. _____
- , en vigor hasta la fecha de 28 de noviembre de 2024.
- , en vigor hasta la fecha de 14 de junio de 2026.
- , , en vigor hasta la fecha de 7 de junio de
2027. _____
- , , en vigor hasta la fecha de 14 de junio
de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 10 de junio de
2025. _____
- , en vigor hasta la fecha de 18 de enero de 2027. _____
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 17 de julio de
2028. _____
- , en vigor hasta la fecha de 18 de diciembre de 2028.



- , en vigor hasta la fecha de 1 de febrero de 2029. _____
- , en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2026. _____
- Licencias de Operador adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
- en vigor hasta la fecha de 29 de junio de 2028. _____
- , en vigor hasta la fecha de 16 de mayo de 2024. En trámite de renovación. _____
- El personal técnico eventual que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor.
- Habían causado baja por traslado la especialista en radioterapia , que disponía de licencia de supervisora en vigor hasta la fecha de 11 de mayo de 2028, y el especialista en radiofísica , que disponía de licencia de supervisor en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2028.
- Habían causado baja los operadores y _____



7.2. Dosimetría.

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por . Se dispone de 49 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de Radioterapia y 6 Protección Radiológica y Física Médica. Se han utilizado 12 dosímetros rotatorios para 24 trabajadores eventuales, a quienes se les adscribe la dosis del dosímetro rotatorio durante el periodo trabajado. _____
- Están clasificados como personal profesionalmente expuesto en Categoría B el personal de Radioterapia y en Categoría A cuatro técnicos adscritos a la unidad de Braquiterapia, los cuatro facultativos médicos y el personal de Protección Radiológica y Física Médica que también actúa en el servicio de Medicina Nuclear.
- Se dispone de los ya citados doce dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área. _____
- El servicio de protección radiológica gestiona los recambios dosimétricos y adjudica los dosímetros para el personal eventual. El SPR gestiona altas y bajas para control dosimétrico mediante un código personal en una base de datos. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en

los historiales dosimétricos personales. Los dosímetros se recambian con regularidad. _____

7.3. Vigilancia médica.

- Al personal clasificado en categoría A se le realizan revisiones médicas anuales por _____.

8.-Servicio de Protección Radiológica y Física Médica (SPR).

- El Servicio de Protección Radiológica propio del Hospital Universitario Lucus Augusti (SPR/LU-) está autorizado por CSN en fecha de 20 de febrero de 2019 según resolución de autorización de ref. CSN/IEV/AUT/01/SPR/LU- /19. _____
- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 8 de marzo de 2018, ref. Acta CSN/AIN/01/SPR/LU- /18. _____
- Titular acreditado es _____ que dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha de 25 de enero de 2019. _____
- _____ dispone de acreditaciones de Supervisor para la instalación de Radioterapia (IRA/3327) y para la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear (IRA/). Además está nombrado responsable directo en _____.
- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR se habían actualizado para la solicitud autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva (MO-02) tramitada en fecha de 14 de septiembre de 2022. _____
- El manual de Protección Radiológica del Hospital estaba actualizado en su edición 4 en la fecha de 22 de diciembre de 2023. La actualización se remitió a la Dirección Técnica de Protección Radiológica del CSN en fecha de 31 de marzo de 2024. _____
- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica tiene implementados y actualizados _____ procedimientos:





- Estaban disponibles en la intranet del Complejo Hospitalario el Manual General de Protección Radiológica del Hospital, el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR. _____
- La sistemática de registro de las actuaciones del SPR en los _____ procedimientos implementados se refleja en la presente acta de la instalación de Radioterapia (IRA/3327) y en el acta de ref. _____ de la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear (IRA/ _____). _____
- El Servicio de Protección Radiológica, además de la cobertura a las dos instalaciones radiactivas radicadas en el hospital, extiende su ámbito de actuación a las instalaciones de rayos X de uso médico dependientes del área sanitaria: _____
- Hospitales: _____
 - RX/LU- _____ . Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Lucas Augusti. _____
 - RX/LU- _____ . Instalación de Radiodiagnóstico _____ . _____

- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico

- Centros de Salud:

- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico

- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____

- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____
- RX/LU- . Instalación de Radiodiagnóstico . ____



9.- Plan de formación.-

- Se tiene establecido un plan de formación inicial y de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva: _____
- En fecha de 29 de noviembre de 2018 se había impartido una sesión de formación inicial para un total de 26 personas del servicio de radioterapia. ____
- Durante el año 2019 se han impartido sesiones de formación para un total de 112 trabajadores del área sanitaria (médicos, enfermeros y técnicos de rayos). También se ha impartido formación básica a 58 residentes de diversas especialidades los días 5, 12, 19 y 26 de noviembre de 2019 con una carga lectiva de 12 horas. _____
- Se ha impartido formación inicial sobre normas de acceso a los recintos para todo el personal de limpieza, celadores y enfermeros que o disponen de licencia pero portan dosímetro personal. En la sesión de formación inicial de fecha de 13 de diciembre de 2019 se había impartido formación a 18 trabajadores. _____
- Se ha impartido formación inicial durante el año 2021 para seis nuevos trabajadores. Consta que en fecha de 12 de noviembre de 2021 se había impartido una sesión de formación de refresco para 24 trabajadores del servicio de radioterapia. _____

- La formación del personal de braquiterapia se llevó a cabo por la firma en las fechas de 11 al 15 de septiembre de 2023 cuando se inició la actividad clínica. La formación incluyó un simulacro de emergencia.

. Constan las asistencias de 11 trabajadores de la instalación radiactiva y 21 trabajadores de seguridad. _____

10.- INFORMES ANUALES:

- Consta que en la fecha de 31 de marzo de 2024 se ha remitido, el informe anual del servicio de protección radiológica. _____
- Consta que se ha dado cumplimiento 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 veintitrés, en fecha de 31 de marzo de 2024. _____



11.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Los aspectos pendientes referidos al final del acta de inspección para la puesta en marcha de la MO-02 ya se habían completado y documentado por el SPR. _____
- Se comentó que, tras las puestas en marcha de los nuevos equipos y dependencias incorporados en el marco del Plan de Renovación Tecnológica Europeo (INVEAT) para la Instalación Radiactiva de Radioterapia (IRA/3327) y Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear (IRA/), el hospital se sitúa en el máximo nivel de oferta de procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alta tecnología. _____
- Se comentó por la Inspección la madurez alcanzada por el SPR en la sistemática de los procedimientos implementados, descrita en el punto 8 del acta, y la rápida evolución tecnológica experimentada tanto en Lugo y como en Ourense. Resulta sorprendente que esta consolidación del SPR no se correspondiese al nivel de la categoría del puesto en el hospital de Lugo cuando en el resto de los hospitales del SERGAS esto es concordante. No es competencia de la Inspección valorar la categoría del puesto, aunque sí que es para considerar que el nivel capacitación específica y responsabilidad para su desarrollo se ha ido consolidando en los otros hospitales y no en el HULA. _____

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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.



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



Lugo, 31 de julio de 2024

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servizo de Vixilancia Radiolóxica.
Polígono de Fontiñas
15703 Santiago de Compostela
A Coruña

A la atención de :

Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Lucus Augusti, en calidad de representante del titular de la Instalación Radiactiva IRA-3327, Unidad de Radioterapia del Hospital Universitario Lucus Augusti, manifiesta :

- **Conformidad con el contenido del Acta de Inspección de Referencia:
CSN-XG/CAIN-07/IRA-3327/2024**