CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

[redacted]

CERTIFICA: Que se personó los días quince y dieciséis de febrero del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), actualmente Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la [redacted] en Vigo, Pontevedra.

Las visitas tuvieron por objeto inspeccionar una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico, mediante técnicas de Teleterapia, Braquiterapia con alta tasa de dosis y Braquiterapia manual, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 26 de noviembre de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [redacted], responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [redacted] Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la Instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.- INSTALACIÓN:

- La instalación radiactiva dispone de Autorización para la novena Modificación de la Instalación Radiactiva que ha consistido en la sustitución del acelerador lineal de electrones, de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 105318, nº de máquina 5318, y código de identificación de [redacted], instalado en el Bunker

nº 1, por un nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie H192470, capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 6 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV.

- Se ha llevado a cabo esta inspección de control y al mismo tiempo la inspección específica para la puesta en marcha del nuevo acelerador [redacted] cuya referencia del Acta correspondiente es CSN-XG/AIN/20/IRA/2082/16.----------

1.1. Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Tratamiento médico, mediante técnicas de teleterapia, braquiterapia con alta tasa de dosis y braquiterapia manual. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C.----------

1.2. Dependencias.-

- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y ocupa la planta sótano de una edificación anexa al Hospital.----------

- La distribución y equipamiento de las dependencias actualmente autorizadas y en funcionamiento es como se describe a continuación:----------

  La Unidad de Teleterapia consta de un conjunto de cuatro recintos blindados anexos, donde están instalados cuatro aceleradores, frente a una gran dependencia de acceso común, donde están instalados los controles.--

  Una dependencia destinada a simulación, ubicada en el área de consultas de la planta sótano, en la que había instalado un equipo helicoidal de Tomografía Axial Computerizada.----------

  La Unidad de Braquiterapia: Un recinto blindado de tratamiento que alberga el equipo de Alta Tasa; Un radioquirófano; dos pequeñas dependencias para limpio y sucio de servicio al radioquirófano; la sala de control del equipo de alta tasa está a la entrada del antequirófano y de la gammateca.----------

1.3. TELETERAPIA.-

- La Unidad de Teleterapia consta de cuatro recintos blindados anexos, construidos en la planta sótano, que comparten una gran dependencia de acceso común, donde están instalados los controles de los aceleradores.----------

- Estaban acondicionados y en uso los cuatro recintos blindados con las siguientes referencias y posición: Bunker nº 1 en el extremo sur, el Bunker nº 2 del medio sur, el Bunker nº 3 en el medio norte y el Bunker nº 4 en el extremo norte.----------

- El bloque de recintos blindados con laberinto está construido a nivel subterráneo y la única colindancia en planta con la zona transitada se establece con los laberintos simples, orientados transversalmente respecto a la citada dependencia de acceso y control.----------

- En el exterior, sobre la vertical del bloque de Bunkers y a nivel del suelo resaltan dos zonas aterrazadas sobre las que hay instaladas una barandillas perimetrales que limitan el acceso a la mismas e impide sentarse en el borde, garantizando el factor de ocupación previsto.----------

  Entre estas dos zonas aterrazadas hay un pasillo de cuatro metros de anchura de acceso al servicio de radioterapia que coincide en el centro con la vertical del muro de separación entre el Bunker nº 2 y nº 3 y parte de ambos recintos.----------

  El titular, tras la puesta en marcha de la octava modificación de la instalación radiactiva, limitó parcialmente el acceso y permanencia sobre la colindancia vertical del Bunker nº 2 mediante la instalación en el citado pasillo de una barandilla que reduce el pasillo a tres metros.----------

  Tras la puesta en marcha de la novena modificación de la instalación radiactiva se ha limitado con una barandilla y una chapa metálica la posibilidad de permanencia de público a nivel del resalte sobre el suelo de la arista sur de la terraza del Bunker nº 1.----------

1.3.1. Bunker nº 1.

- El recinto blindado nº 1 ha sido el objeto de la reciente autorización para la novena Modificación de la Instalación Radiactiva y de la inspección específica para la puesta en marcha que se refiere en el Acta CSN-XG/AIN/20/IRA/2082/16.---------

1.3.2. Bunker nº 2.

- El Bunker nº 2 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma de la firma , modelo con el nº de serie 153530, capaz de trabajar en modo fotones de baja energía de 6 MV y en modo electrones en las energías de 6, 9, 12, 15 y 18 Mev. Este acelerador fue el objeto de la autorización para la octava modificación de la Instalación Radiactiva en fecha de 10 de junio de 2014.----------

- El acelerador está equipado con un sistema de conformación de haces mediante un colimador multiláminas modelo [redacted] un sistema de imagen portal de magavoltaje modelo [redacted] y un sistema OBI de imagen Cone Beam XVI de [redacted] soportado en un estativo Kv Imaging Arm, con dos brazos desplegables, compuesto por un tubo de rayos X de la [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 704120DS, capaz de trabajar a un rango de energía de 70 a 150 kVp, y un sistema de imagen con flatpannel con una matriz de 1024x1024.---

- El acelerador dispone de tres mandos dentro del bunker: Uno para la camilla y el gantry con interruptor de emergencia, otro para el On Board Imaging y otro para el Portal View.----------

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de siete interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados (dos en los laterales de la camilla), tres en los muros, y dos en el laberinto. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.----------

- La puerta de acceso se cambió cuando se renovó el acelerador. La puerta tiene unas medidas de paso de 120 cm, está construida en acero inoxidable, está blindada con 25 mm de plomo, es de accionamiento motorizado que se desbloquea automáticamente en un paro de emergencia pasando a accionamiento manual y dispone de un microrruptor de parada del acelerador. La puerta dispone de un sistema antiatrapamiento mediante sensores por células fotoeléctricas.-------

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia ----------

- Se disponía de un contrato para su mantenimiento integral por la firma [redacted] que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2015, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 29 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 5 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.----

- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió la Notificación de Puesta en para este acelerador en fecha de 1 de octubre de 2014, con la ref. CSN/NOTIF/PM/IRA-2082/14. El acelerador de la firma [redacted] modelo [redacted] inició su actividad clínica en el mes de noviembre de 2014 que paulatinamente aumentó hasta dos turnos de trabajo.----------

- En cumplimiento de la ETF nº 16 de la resolución de autorización para la octava modificación, se ha llevado a cabo un control mediante dosimetría de área en los puestos de operación. Las lecturas durante un año de funcionamiento han

resultado ser fondo. Consta que en fecha de 19 de diciembre de 2015 se había remitido al CSN el informe sobre el control dosimétrico del área.----------

1.3.3. Bunker nº 3.

- El Bunker nº 3 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 4299, capaz de trabajar en modo fotones en las energías de 6 y 18 MV y en modo electrones en las energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 Mev.----------

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia iluminados estratégicamente situados y dos interruptores para la apertura de la puerta. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.----------

- La puerta de acceso está construida en acero inoxidable, está blindada con 6 cm de plomo y rellena de parafina, es de accionamiento mecánico, dispone de mecanismos de seguridad en la carrera con sensor de presión, célula fotoeléctrica y embrague por corte de suministro eléctrico, dispone de mecanismo enclavamiento y liberación para su apertura controlado por un medidor de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 1545/99, que dispone de una sonda [redacted] modelo [redacted] dentro del bunker.----------

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de interfonía y doble circuito de Tv. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia ----------

- Se disponía de un contrato de mantenimiento integral con la firma [redacted] que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2015, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 58 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 2 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.----------

1.3.4. Bunker nº 4.

- En el Bunker nº 4 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de modelo [redacted], nº de serie 3662, capaz de trabajar en modo fotones en las energías de 6 y 18 MV y en modo electrones en las energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 Mev.----------

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de siete interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.----------

- La puerta de acceso construida en acero inoxidable, está blindada con 4 cm de plomo y rellena de parafina (20 cm), es de accionamiento mecánico y dispone de mecanismos de seguridad en la carrera con sensor de presión, célula fotoeléctrica y embrague por corte de suministro eléctrico. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] 870, nº de serie 307, que dispone de una sonda dentro del bunker.----------

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un doble circuito de Tv en color e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia ----------

- Se disponía de un contrato de mantenimiento integral con la firma [redacted] que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2015, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 41 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales ninguna tuvo incidencia en la cadena dosimétrica.----------

1.3.5. Diarios y operación de los equipos.

- Estaban disponibles el Diario principal de la instalación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 22 de abril de 1997 y los Diarios de Operación de los cuatro aceleradores. El Diario principal estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones sobre dosimetría del personal y de área, gestión del personal y licencias.----------

- Los diarios de operación de los aceleradores estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que constan los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo de cada turno; las incidencias, y las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico, y la conclusión de las verificaciones por radiofísica tras las intervenciones del servicio técnico que han afectado a la cadena dosimétrica.----------

- La operación de los equipos se lleva a cabo desde el puesto de control y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación 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.----------

1.3.6. Control de acceso y equipamiento en equipos para la detección y medida de la radiación para protección radiológica y radiofísica.

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

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

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de propósito general de la firma modelo con el nº de serie 1314, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del en fecha de 11 de octubre de 2013.----------

- Un equipo con detector de centelleo de la firma modelo con el nº de serie 52503, que disponía de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 27 de febrero de 2013.----------

- El equipo modelo con el nº de serie 2095-223, disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del en fecha de 31 diciembre de 2012.----------

- Se dispone de un inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación en el que figuran los instalados como monitores de áreas y como sistemas de enclavamiento de puertas de recintos blindados. Consta que los equipos portátiles y los monitores de área han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica durante el mes de diciembre del año 2015.----------

- Se dispone de un inventario actualizado de los equipos los destinados a control de calidad en radioterapia (electrómetros con diversas cámaras, diodos para electrones, sistemas analizadores de haces, comprobadores de dosimetría, sistema de dosimetría en vivo, cubas de agua, maniquí antropomórfico, miniestación metereológica...).----------

- En los inventarios de los equipos se contempla su estado operativo, su programa de verificación por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológcica y su programa de calibración externa si procede.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

1.3.7. Simulación virtual.-

- En la sala destinada a simulación, ubicada en el área de consultas, había instalado un nuevo equipo de [redacted] de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 75115. El equipo ha sido instalado por la firma [redacted] en el mes de octubre de 2015.----------

- El equipo se opera desde un puesto de control, ubicado dentro de la sala, que dispone de mampara de obra y dos visores blindados. Las puertas de acceso estaban plomadas.----------

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

- Consta que el equipo está sometido a un programa de mantenimiento concertado con la División de Sistemas Médicos de la firma [redacted] y ha sido verificado por la sección de radiofísica.----------

- El Sr. [redacted] había manifestado a la Inspección la previsión de la sustitución del anterior equipo helicoidal de Tomografía Axial Computerizada, de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 7278, [redacted] nº de serie 9826. La sustitución por el equipo actual se había completado en fecha de 20 de octubre de 2015. Estaba disponible el certificado de retirada del equipo [redacted] expedido por la firma [redacted] en la fecha de 3 de noviembre de 2015.----------

- La instalación del TAC de radioterapia está inscrita en el registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico creado por la Consellería de Industria e Comercio de la Xunta de Galicia, según la resolución de inscripción de 15 de septiembre de 1998, con la ref. RX/PO-1269. Consta que en fecha de 9 de noviembre de 2015 se había presentado ante el citado registro la declaración sobre la modificación llevada a cabo.----------

1.4. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA.-

- La Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa está ubicada en la planta sótano, que ocupa el Servicio de Radioterapia, y consta de las siguientes dependencias que se comparten parcialmente y alternan para la implantación de semillas de I-125: ------

  Un recinto blindado de tratamiento que alberga el equipo de Alta Tasa.------

  Un radioquirófano.----------

  Dos pequeñas dependencias para limpio y sucio de servicio al radioquirófano.----------

La sala de control del equipo de alta tasa está en el antequirófano.----------

Una gammateca.----------

- La sala de tratamiento es un recinto blindado construido con hormigón baritado. La puerta de acceso a la sala de tratamiento es motorizada de tipo deslizante, dispone de un blindaje de 4 cm de plomo y está acabada en acero inoxidable; Dispone de corte de exposición, de paradas por banda de contacto, por células fotoeléctricas y embrague; y de accionamiento manual en caso de corte de electricidad.----------

- 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] modelo [redacted] con el número de serie 31200.----------

- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [redacted] modelo [redacted] clasificación ISO/99/C63211, con el nº de serie D36F-7349, calibrada con una actividad de 378,3 GBq (10,22 Ci) en fecha de 3 de diciembre de 2015, e instalada en fecha de 11 de diciembre de 2015. La fuente dispone de certificado de material radiactivo en forma especial con la ref. D/0070/S-96(REV.5). Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada.----------

- - Durante los años 2014 y 2015 se habían llevado a cabo las siguientes operaciones de recambio de fuentes:----------

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted] con nº de serie D36E-9387 retirada del equipo en fecha de 28/02/14.---

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted], con nº de serie D36F-0818 retirada del equipo en fecha de 30/05/14.---

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted], modelo [redacted], con nº de serie D36F-1964 retirada del equipo en fecha de 05/09/14.---

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted], con nº de serie D36F2987 retirada del equipo en fecha de 12/12/14.----

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted], con nº de serie D36F3962 retirada del equipo en fecha de 27/02/15.----

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted] con nº de serie D36F5194 retirada del equipo en fecha de 5/06/15.------

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted], con nº de serie D36P2282 retirada del equipo en fecha de 4/09/15.------

  Fuente de Iridio-192, de la firma [redacted] modelo [redacted] con nº de serie D36F6614 retirada del equipo en fecha de 11/12/15.----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes retiradas así como los correspondientes certificados de retirada, en todo el histórico de funcionamiento de la unidad de alta tasa.----------

- Había disponibles un contenedor de emergencia y una pantalla plomada.----------

- El equipo dispone de batería para retornar la fuente en caso de corte de corriente y de un sistema de accionamiento manual redundante. El ordenador en el puesto de operación está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).---

- Estaba disponible un dosímetro de bolsillo de lectura directa de la firma [redacted] previsto para dosimetría inmediata en el caso de realizar un accionamiento manual de retorno de la fuente al interior de cabezal del equipo [redacted]---

- La consola de mando instalada en la sala de control dispone de tres llaves para la puesta en marcha del equipo. Los modos de operación, con clave de acceso correspondiente, son: Tratamiento, físico y técnico. ----------

- Había instalados tres interruptores de paro de emergencia: Uno en el puesto de control, otro en la puerta de acceso y otro sobre el propio equipo de la firma [redacted] ----------

- Había instalado como monitor de área un equipo de la firma [redacted] marca [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 100667.-------

- Había instalados un circuito de Tv y otro de interfonía.----------

- Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.----------

- Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las cuatro operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo durante el año 2015.----------

- Estaba disponible el Diario de Operación específico de Braquiterapia, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de febrero de 2014, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones que reflejan el trabajo con el equipo y las operaciones de mantenimiento y recambio de fuentes.----------

- Consta que, en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas se han cumplimentado las hojas de inventario para fuentes de alta actividad a través de la aplicación telemática del CSN accesible desde la página web del organismo.----------

- La instalación de Radioterapia del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), pertenece al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) que es una institución pública y resulta estar exenta para concertar un aval como garantía financiera, según se establece en el artículo 5. 2. B. del Real Decreto 229/2006.----------

1.5. BRAQUITERAPIA MEDIANTE IMPLANTES DE SEMILLAS DE I-125.-

- La técnica de braquiterapia mediante la implantación intersticial de semillas de I-125 para el tratamiento de cáncer de próstata fue objeto de la autorización para la séptima modificación de la Instalación Radiactiva de fecha de 9 de febrero de 2010.----------

- La actividad total autorizada de semillas de I-125 es de 6000 MBq (162 mCi) que corresponde a una cantidad de 200 semillas cuya actividad unitaria máxima es de 30 MBq. Las semillas se almacenan en la gammateca de la cámara caliente colindante con el radioquirófano de braquiterapia de alta tasa. La implantación se realiza en este quirófano. Las semillas sobrantes de cada lote que no han sido implantadas se almacenan en la citada gammateca.----------

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de semillas de I-125 se tiene instaurado un protocolo que contempla una serie de verificaciones de la recepción del material, de almacenamiento, de las condiciones de realización del implante y verificaciones posteriores. Cada operación de implante genera un informe por paciente en el que se refleja la tasa de dosis a 1 m del periné, el nº semillas planificado, el nº de semillas finalmente implantadas y el nº de semillas no implantadas que figuran como desechadas. El protocolo permite una trazabilidad de las fuentes radiactivas y contempla facilitar instrucciones al paciente y familia tras la implantación. Se ha actualizado el plan de emergencia de la instalación para hacer frente a las emergencias previsibles con las semillas.----------

- Se habían instalado cerraduras con llaves en la dependencia de la gammateca y en los armarios blindados donde se almacenan los lotes de semillas recepcionados y los cartuchos ya utilizados. Las llaves están asignadas a responsables para su control.----------

- Se dispone de una aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decay de los lotes almacenados.----------

- Se había implementado en el protocolo una sistemática de control de cada lote de semillas con una lista que incluye puntos de chequeo pormenorizados desde la recepción hasta que las semillas sobrantes quedan depositadas como residuo.------

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de la radiación de propósito general de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 2095-223.----------

- Estaba disponible un Diario de Operación que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.----------

- Había almacenadas un total de 1396 semillas sobrantes no implantadas con una actividad, actualizada a fecha de la visita de inspección, calculada de 101,3 mCi. Se habían recepcionado en la instalación un total de 3152 semillas en los lotes desde el 109 al 146.----------

- Consta que, en la fecha de diez de marzo del año dos mil quince, ENRESA en la expedición de ref. PR/2015/007 llevó a cabo la operación retirada de ref. 2015/0020/001 en el Hospital do Meixoeiro (IRA/2082) por cuenta de [redacted] (IRA/0735B). Se retiraron como residuo radiactivo, un total de 3599 semillas de I-125 restantes en el interior de 104 cartuchos utilizados en la técnica de implantes permanentes para tratamiento de cáncer de próstata. Las semillas no implantadas correspondían a 104 lotes suministrados entre la fechas de 28 de abril de 2011 y 29 de enero de 2015. Según la aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decay de los lotes almacenados, la actividad total actualizada a fecha de retirada era de 2970 MBq. La unidad de contención que albergaba los 104 cartuchos se retiró etiquetada con el código M/0332/2015/020/001, tipo F021.----------

2.-Gestión de mantenimiento.

- Se tienen concertados los citados contratos de mantenimiento integral con las empresas [redacted] que incluyen las revisiones preventivas anuales programadas de los cuatro aceleradores y las actuaciones correctivas no programadas.----------

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento integral con las empresa [redacted] que incluye el aspecto preventivo, correctivo, técnico de seguridad y la gestión informatizada del sistema de radiocirugía estereotáxica [redacted] tanto para el software y hardware y componentes del sistema de colimadores circulares como del sistema de radiocirugía conformada.----------

- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la [redacted] para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería del equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [redacted] modelo [redacted] y de los sistema de planificación en braquiterapia de alta tasa.----------

- El equipo de Tomografía Axial Computerizada, de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 7115 estaba en periodo de garantía.----------

- El nuevo acelerador lineal de electrones multienergético de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie H192470 estaba en periodo de garantía.-

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento con la firma [redacted] para el mantenimiento preventivo de las puertas blindadas de acceso a los recintos blindados de la instalación. Consta que esta firma ha llevado a cabo en las fechas de 12 de abril de 2014 y 2 de diciembre de 2015 la revisión de las puertas blindadas de acceso a los cuatro bunkers de los aceleradores y de la puerta del bunker de braquiterapia de alta tasa.----------

- El equipo cortador automático de porespán y sistemas asociados es verificado por radiofísica y las reparaciones las realiza la empresa [redacted]----------

- La gestión técnica de las intervenciones de los técnicos de las empresas contratadas para el mantenimiento se lleva a cabo por el servicio de radiofísica y protección radiológica. Se tiene establecido, mediante un sistema de partes de intervención, que cualquier actuación de firmas [redacted] sobre los equipos requiere una autorización previa del servicio de radiofísica, y que tras la intervención se debe facilitar un informe de conclusión del trabajo en el que se debe especificar si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica. La firma [redacted] no facilita los partes a tiempo real y se difiere a posteriori por correo electrónico.----------

- Consta que, para asegurar que todos los parámetros se mantienen dentro de las especificaciones, tras cada una de las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas con repercusión en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por las citadas firmas, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por la sección de radiofísica. En éstas se incluye el chequeo de la mesa de tratamiento sobre el protocolo mensual. La sección de radiofísica informa en el diario de operación al médico responsable sobre la disponibilidad de la unidad para funcionar en modo clínico.----------

- Se dispone de un procedimiento para verificar la trazabilidad de las incidencias que requieren intervención del servicio técnico que en el caso de afectar a la cadena dosimétrica requieren la verificación de los parámetros por radiofísica. Disponen de un programa denominado VELAZQUEZ que permite el seguimiento general de estas intervenciones y mejora la trazabilidad de todos los intervinientes. Este programa dispone de un sistema de información a tiempo real mediante notificación por correo electrónico al teléfono móvil del inicio y del fin de cualquier incidencia.----------

- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas de los equipos, de acuerdo con el Real Decreto de Control de Calidad en Radioterapia y las especificaciones del fabricante. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un cuaderno tabulado. Se puede realizar, así mismo, un seguimiento de los controles realizados con acceso desde la intranet del hospital. Un resumen mensual de las mismas se transcribe al Diario de Operación. En el Diario se referencian los procedimientos de verificación llevados a cabo que se archivan por orden cronológico y en carpetas anilladas.----------

- El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que se había implementado un desarrollo informático específico denominado IRIS para gestionar de una forma integral todo el mantenimiento y control de calidad de la instalación. Dicho soporte informático va incorpora todos los programas actuales con las peculiaridades para cada equipo.----------

3.-Procedimientos.-

- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, actualizado y revisado durante el año 2002.----------

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación en fecha de 17 de noviembre de 2014 con ocasión de la octava Modificación de la Instalación Radiactiva. 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. Así mismo, 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 relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.----------

- Estaban disponibles los procedimientos de radioterapia en los que estaban incluidos los específicos para la operación con el equipo de alta tasa. Se había actualizado el procedimiento de braquiterapia mediante implantes de semillas para mejorar la trazabilidad de las semillas. Se dispone de acuse de recibo de dichos documentos, así como de procedimientos específicos de operación, por los trabajadores de la instalación.----------

- El procedimiento de control de calidad de los aceleradores tras la incorporación del acelerador [redacted] se había actualizado. Se había incorporado el manual de pruebas en el procedimiento de comprobación de los sistemas de seguridad específico del nuevo acelerador de la firma [redacted] modelo [redacted] La puesta en

funcionamiento del acelerador [redacted] modelo [redacted] va suponer una nueva actualización de este procedimiento.----------

- El Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación y los procedimientos específicos de operación y de protección radiológica están adaptados al formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados.-------

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. El procedimiento se había modificado durante el año 2012 para su adaptación a la IS-28 y durante el año 2013 por cambiar la sistemática documental y la referencia de la fuente utilizada. El programa incluye un inventario de equipos, contempla y distingue: 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.----------

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de la radiación portátiles y los instalados como monitores de área en las diversas dependencias han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica durante el mes de diciembre del año 2015.----------

4.-Personal.-

- El personal profesionalmente expuesto está clasificado en función del riesgo de exposición, por su categoría profesional y las funciones asignadas en las áreas de la instalación. Se había llevado a cabo una reevaluación de la categoría del personal que, con excepción de los trabajadores de radiofísica y PR que intervienen en Medicina Nuclear, son de categoría B. Se lleva un registro informatizado que contempla, entre otros, los parámetros descritos junto con los resultados de dosimetría personal, vigilancia médica y gestión de Licencias.----------

- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro ha sido inspeccionado por el CSN en las fechas de 30 de mayo de 2011 y 20 de noviembre de 2014.---------

4.1. Licencias de SPR, de supervisión y operación

- El Sr. [redacted] dispone de acreditación de Jefe de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, expedida por el CSN en la fecha de 17 de junio de 2003.----------

- Estaban disponibles y en vigor diez Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas médicos, en vigor hasta la fecha de:----------

  - [redacted] 16-10-2020

- [redacted] 26-06-2020
- [redacted] 18-10-2017
- [redacted] 29-01-2018
- [redacted] 02-04-2020
- [redacted] 07-04-2016
- [redacted] 18-10-2017
- [redacted] 04-08-2020
- [redacted] ámite renovación) 10-12-2015
- [redacted] 25-01-2018

- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas radiofísicos, en vigor hasta la fecha de:----------

- [redacted] 23-04-2020
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 15-09-2016
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 28-04-2016
- [redacted] 31-01-2017

- Estaban disponibles y en vigor treinta y tres Licencias de Operador de Radioterapia, en vigor hasta la fecha de:----------

- [redacted] 27-07-2017
- [redacted] 23-03-2014
  - En trámite de renovación tras una baja por embarazo.
- [redacted] 27-07-2017
- [redacted] 12-07-2018
- [redacted] 24-03-2019
- [redacted] 29-04-2019
- [redacted] 28-04-2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

[redacted]

- [redacted] 12-07-2018
- [redacted] 24-03-2019
- [redacted] 29-03-2018
- [redacted] 24-03-2019
- [redacted] 24-04-2017
- [redacted] 18-10-2017
- [redacted] 24-03-2019
- [redacted] 02-04-2020
- [redacted] 01-01-2019
- [redacted] 19-02-2020
- [redacted] 31-03-2017
- [redacted] 31-03-2017
- [redacted] 30-03-2017
- [redacted] 28-04-2016
- [redacted] 04-09-2018
- [redacted] 24-03-2020
- [redacted] 23-12-2019 UTPR
- [redacted] 29-01-2018
- [redacted] 12-07-2018
- [redacted] 28-04-2016
- [redacted] 02-03-2018
- [redacted] 29-01-2018
- [redacted] 12-07-2018
- [redacted] 29-03-2018
- [redacted] 25-04-2019
- [redacted] 15-07-2019
- [redacted] 25-04-2017

- Estaban disponibles y en vigor cinco Licencias de Operador de Radioterapia para técnicos de Protección Radiológica. Cuatro de estos técnicos disponen de doble

licencia en Medicina Nuclear y Radioterapia y están acreditados como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.----------

- [redacted] 01-01-2019
- [redacted] 02-04-2020
- [redacted] 01-01-2019
- [redacted] 01-01-2019
- [redacted] 01-01-2019

[redacted]

4.2. Dosimetría

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [redacted] Son 65 personas profesionalmente expuestas (51 de Radioterapia y 14 de Radiofísica y Protección Radiológica). Dieciséis personas que intervienen en el procedimiento de implantes con semillas portan dosímetros de muñeca. Cinco personas de RadioFísica y Protección Radiológica que llevan a cabo controles de calidad en Medicina Nuclear disponen de dosímetros de muñeca. No se evidencia incidencias en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios se realizan con regularidad.----------

- Se dispone de una sistemática automatizada de remisión de los resultados de los informes dosimétricos denominada ARCO que, mediante E-mail, remite al propio trabajador, al director de la instalación y al servicio de medicina preventiva del hospital. Este sistema implantado permite remitir información adicional de forma individualizada sobre normativa, novedades del programa de PR o procedimientos de operación disponibles en la intranet de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo.----------

- Había cuatro dosímetros de área instalados: Uno en el Puesto de control del equipo de alta tasa, uno en el pasillo de radioterapia metabólica, uno en el pasillo oncología, uno en el TAC y uno en el puesto de control del nuevo acelerador [redacted] modelo [redacted] ----------

4.3. Vigilancia médica

- Consta que al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de [redacted] ----------

5.- Plan de formación.-

- Se lleva a cabo un programa formación continuada y de reentrenamiento del personal en temas clínicos, de radiofísica y de protección radiológica que incluye organización de charlas, jornadas y reuniones internas, participación y asistencia a formación externa en cursos y congresos, y colaboración en la formación práctica de alumnos de TER y de residentes de otras especialidades del hospital.----------

  El personal del servicio de Radiofísica y protección radiológica ha participado en diversos eventos científicos durante al año 2015.----------

  En fecha de 4 de junio de 2015, se ha desarrollado una sesión de formación sobre riesgo radiológico en el ámbito hospitalario dentro de una jornada de formación en prevención de riesgos laborales con asistencia de 56 trabajadores.----------

  En fecha de 19 de junio de 2015 se ha impartido un curso taller sobre protección radiológica para todo el personal profesionalmente expuesto a la que habían asistido 84 trabajadores.----------

  Se ha desarrollado una jornada de formación específica sobre cálculo en braquiterapia en fecha de 8 de septiembre de 2015.----------

  Se ha participado en una jornada sobre imagen cardíaca en la fecha de 2 de octubre de 2015.----------

  Se ha desarrollado formación para el personal que interviene en el procedimiento de implantes con semillas de I-125.----------

  Se ha desarrollado una jornada de formación en fecha de 6 de noviembre de 2015 específica para el personal de radioterapia con una carga lectiva de una hora y control de asistencia de 18 trabajadores en la que se han impartido contenidos sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia: Simulacros de emergencia, Registro de comunicaciones de seguridad y formación en controles diarios de aceleradores.----------

  Se ha participado en una jornada sobre dosis radiología en la fecha de 19 de noviembre de 2015.----------

  En braquiterapia de alta tasa se ha llevado a cabo una jornada de formación con simulacro de emergencia con la oportunidad del cambio de fuente en fecha de 11 de diciembre de 2015.----------

- La formación específica previa a la puesta en marcha del nuevo acelerador [redacted] modelo [redacted] consta de un conjunto de sesiones de formación, estancias y prácticas del personal que se detallan en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/20/IRA/2082/16.----------

6.-INFORME ANUAL:

- Consta que en la fecha de 26 de marzo de 2015se ha remitido, el informe anual de del servicio de protección radiológica.----------

- 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 catorce, en fecha de 26 de marzo de 2015.----------

---

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintidós de febrero 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 del Hospital Meixoeiro de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el acta

En Vigo a 29-feb-2016