Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de marzo del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), del Área Sanitaria de Lugo, Cervo e Monforte (E.O.X.I. de Lugo) del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la en Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) y realización de TAC de simulación de los tratamientos, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por Resolución de 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, en la fecha de 30 de marzo 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.

- En fecha de 14 de septiembre de 2022 solicitaron 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. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La modificación se enmarca en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo "Plan INVEAT" y consiste en una ampliación para instalar, en una nueva dependencia blindada del servicio de radioterapia, un nuevo equipo de Braquiterapia de Alta Tasa mediante de fuente de .

- El modelo de equipo de braquiterapia de carga diferida automática de alta tasa de dosis es de la marca , modelo con capacidad para albergar una fuente encapsulada de de GBq (Ci) de actividad máxima.

- La solicitud de modificación se ha elaborado según la recomendación de la Circular Informativa nº 2/2022 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), contempla el "Escenario 1b" ya que se prevé la construcción de una sala de tratamiento e instalación de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis en un servicio de radioterapia que no dispone 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.

- Se mostraron a la Inspección las dependencias del módulo de braquiterapia que consta de una sala de control, un recinto blindado de alta tasa y un quirófano. Se disponen de otras dependencias auxiliares de preparación del paciente, vestuarios, aseos, zona de limpio.

- La dependencia del recinto blindado de tratamiento dispone de puerta blindada con 2 mm de plomo y laberinto de acceso.

- La dependencia estaba acondicionada, tenía instalados los dispositivos de seguridad del PPF y albergaba el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis , modelo , suministradp e instalado por la firma . (IRA-2051).

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

2.- Licenciamiento en trámite MO-03 (PPF).

- El titular, en cumplimiento de la Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas (BOE nº 224 de 16 de septiembre de 2016) y siguiendo las instrucciones facilitadas en la circular de ref. CSN/CIRCULAR-1/DPR-12/SRO/2018, ha presentado el Plan de Protección Física del módulo de braquiterapia de alta tasa de dosis ante la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais. _____

- El citado plan está en evaluación y, entre tanto, en la instalación se recibió una visita preliminar de funcionarios adscritos a la Sección Operativa de Inspección de Seguridad Privada sobre los dispositivos electrónicos de seguridad. _____

- La inspección del plan de protección física está planificada por la Policía Nacional para la fecha de 11 del mes en curso. _____

3.- Recambio del equipo CT-RT en la RX/LU-2321.

- 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 dentro de 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 con la referencia RX/LU-2321-LU. _____

- En el Plan INVEAT también estaba contemplado para la unidad de Radioterapia del HULA el recambio del equipo de simulación TC-RT: se había retirado el equipo de la marca , modelo , con nº de sistema , que se ha sustituido por 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 citado recambio del equipo de simulación TC-RT ha sido el objeto de la decimosexta declaración, 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. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

4.- Instalación:

4.1. Dependencias.

- Las dependencias del servicio de radioterapia ocupan el extremo suroeste de la planta cero del hospital.

- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y dispone de dos recintos blindados gemelos que albergan dos Aceleradores Lineales de Electrones multienergéticos, uno de ellos provisto de OBI, un recinto blindado que alberga un equipo de Braquitrapia de Alta Tasa y una sala donde está instalado un CT-RT de simulación. Se dispone de un conjunto de otras dependencias de control, dependencias anexas y otras clínicas y de radiofísica y protección radiológica.

4.1.1. Recintos blindados de teleterapia.

- Los recintos blindados están construidos 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. Las tasas de renovación y caudal del aire por hora fueron certificadas por la firma en fechad de 11 de marzo de 2016.

- 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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. Sala del TAC de radioterapia.

- La sala, en la que está instalado el TAC de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas._____

4.2. Aceleradores Lineales de Electrones.

- Estaban instalados, en los dos recintos blindados y en condiciones de funcionamiento clínico, 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 son idénticos en características físicas de emisión, disponen de cabezal multiláminas y visión portal, el primero de ellos dispone de un módulo adicional con un sistema . _____

  - - El Acelerador Lineal de Electrones de la firma modelo , nº de serie ., instalado en el recinto blindado nº 1, tiene habilitados los haces de fotones de y MV con filtro aplanador, y de electrones de y MeV, está provisto de un colimador multilámnas y de con , que incorpora un tubo de rayos X retráctil de ánodo rotatorio marca con el nº 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. _____

  - - 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 multilámnas y de un sistema de imagen portal . El acelerador permite realizar Modulación de inensidad , y dispone de autosecuenciador de campos AFS y Cuñas Danámicas Mejoradas. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 1 de febrero de 2017. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Los Hospitales del SERGAS comparten desde noviembre del año 2016 las licencias de planificación en la red . Se había llevado a cabo la actualización de la red a la versión durante el año 2021.

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 con unas características máximas de emisión de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia respectivamente.

- El equipo se opera mediante una consola computerizada 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 ha sido el objeto de la decimosexta declaración, 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 15 de septiembre de 2022.

- Manifiestan a la Inspección que estaban a la espera de la instalación del complemento del Gating de y que estaba prevista la formación del personal a la semana siguiente de la visita de la Inspección.

- Consta que se habían llevado a cabo los controles de calidad del equipo.

4.4. Diarios y operación de los equipos.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear para cada acelerador, ambos en la fecha de 4 de marzo de 2020. Los diarios estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día y la carga de trabajo.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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.

- La operación de los equipos se lleva a cabo desde el 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.

- El sistema de planificación está residente en unos servidores centralizados del SERGAS que, a través de la , da servicio a varios servicios de radioterapia en los hospitales.

- La gestión de la 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.

4.5. 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 la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del en fecha de 20 de enero de 2016 y certificado de calibración en dos calidades por el en las fechas de 4 y 11 de febrero de 2020.

    - El equipo nº dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del en fechas de 16 de febrero de 2016 y 2 de octubre de 20219.

  - Una sonda de contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie , que dispone de certificado de certificado de calibración

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del en fechas de 20 de enero de 2016 y 23 de octubre de 2019.

- 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 certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del en fecha de 3 de octubre de 2019.

- Tres equipos para la detección y medida de radiación de la firma , modelo , con los nº de serie , y , que disponen de certificados de calibración expedidos por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del en fecha de 12 de febrero de 2016. Durante el año 2019 los tres equipos han sido calibrados por el en fechas de: los nº de serie y el 2 de octubre, y el nº de serie el 24 de octubre.

- 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 y 23 de marzo de 2021. Manifiestan a la Inspección que se estaba actualizando el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación.

- Manifiestan a la inspección que se había adquirido un nuevo equipo para la detección y medida de radiación de la firma , que se va a destinar a la Braquiterapia de Alta Tasa, también dos Dosímetros de Lectura Directa que se destinarán al módulo PET y que está previsto adquirir cuatro equipos fijo para la detección y medida de radiación similares al modelo ya disponibles en Medicina Nuclear.

4.6. 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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 y 16 de enero de 2023 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.

- 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 20 puntos de referencia preestablecidos para control radiológico del perímetro de los dos recintos blindados, 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: dos para control de las áreas en los puestos de operación en el acceso a los recintos blindados, uno en la puerta del Clinac1, otro en los vestuarios colindantes, otro en la pared de la zona de control, y otro en la zona de enfermería colindante con el Clinac2, y un en el control del simulador-TAC. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.

6.- 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 ARIA.

  - El mantenimiento suscrito con la firma establece 3 revisiones por año para cada acelerador.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El nuevo CT-RT está en periodo de garantía.

- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2022.

  - A lo largo del año 2022, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 25 ocasiones para el Clinac (Clinac1) de las cuales tres tuvieron repercusión en la cadena dosimétrica y en 9 ocasiones para el Clinac (Clinac2) 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.

- 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 bunkeres está establecida para cada cinco años.

- 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

7.- Procedimientos.-

- La instalación radiactiva está destinada a Tratamiento médico de pacientes con técnicas de teleterapia mediante aceleradores lineales de electrones y planificación mediante TAC. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son del Anexo-I y las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D. _____

- 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. Toda la documentación disponible para los trabajadores está colgada en la intranet del hospital. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad. _____

- El Plan de emergencia interior se había actualizado con referencias cruzadas al Plan de emergencia del Hospital en la fecha de 3 de octubre de 2018. 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, 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 del hospital relacionados con la instalación radiactiva. _____

- 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. _____

8.- Personal.-

8.1. Licencias de SPR, de supervisión y operación

- Estaban disponibles 9 Licencias de Supervisor de las cuales 5 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 4 están adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica. Estaban disponibles 13 Licencias de Operador. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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 10 de mayo de 2023.
  - , en vigor hasta la fecha de 17 de noviembre de 2023. Estaba de baja maternal.
  - , 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 9 de febrero de 2023. En trámite de renovación.
  - , en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026.
  - , recientemente incorporado con licencia en vigor hasta la fecha de 31 de octubre de 2024.
- Once licencias de Operador adscritas al Servicio de Radioterapia:
  - , eventual, en vigor hasta la fecha de 10 de junio de 2025.
  - , en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2023.
  - , en vigor hasta la fecha de 19 de octubre de 2022.
  - , en vigor hasta la fecha de 18 de febrero de 2025.
  - , en vigor hasta la fecha de 28 de noviembre de 2024.
  - , eventual, en vigor hasta la fecha de 1 de abril de 2024.
  - , eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de junio de 2026.
  - , eventual, en vigor hasta la fecha de 7 de junio de 2027.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- , eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de junio de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2026. _
- , en vigor hasta la fecha de 18 de enro de 2027._____

- Licencias de Operador adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
  - en vigor hasta la fecha de 28 de junio de 2023. _____
  - , en vigor hasta la fecha de 2 de diciembre de 2021._____

- El personal técnico eventual que realiza sustituciones en el CHUO dispone de licencia en vigor. _____

- Habían causado baja por traslado los radiofísicos , que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 23 de enero de 2024 y , que disponía de licencia en vigor en vigor hasta la fecha de 15 de abril de 2026. _____

-

8.2. Dosimetría.

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el Centro Nacional de Dosimetría. Se dispone de 48 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de Radioterapia y 8 Protección Radiológica y Física Médica. Se han utilizado un dosímetro de abdomen y 12 dosímetros rotatorios para 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 el personal de Protección Radiológica y Física Médica que también actúa en el servicio de Medicina Nuclear. _____

- Se dispone de los ya citados siete 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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

- Con la puesta en marcha de la braquiterapia de alta tasa se va a reclasificar a todo el personal médico en categoría A y al personal técnico que se adscriba a esta unidad.

8.3. Vigilancia médica.

- Al personal clasificado en categoría B no se realizan revisiones médicas anuales por el Servicio de Medicina Preventiva del HULA.

9.- Servicio de Protección Radiológica y Física Médica.

- El Servicio de Protección Radiológica propio del Hospital Universitario Lucus Augusti (SPR/LU-0001) está autorizado por CSN en fecha de 20 de febrero de 2019 según resolución de autorización de ref. CSN/IEV/AUT/01/SPR/LU-0001/19.

- 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-0001/18.

- 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.

- Estaba disponible y actualizado en fecha de 19 de agosto de 2019 el Manual General de Protección Radiológica del hospital. Estaban disponible el accesos 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.

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica en la fecha de 25 de febrero de 2019 de su autorización tenía implementados 33 procedimientos: P1 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos. P2 Vigilancia de la radiación externa. P3 Vigilancia de la contaminación radiactiva. P4 Descontaminación. P5 Clasificación y señalización de zonas. P6 Clasificación del personal. P7 Control dosimétrico del personal. P8 Gestión de licencias y de autorizaciones. P9 Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal. P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación. P11 Dosimetría a pacientes en Radiodiagnóstico. P12 Dosimetría a pacientes en Medicina Nuclear. P13 Gestión de material radiactivo. P14 Gestión de residuos radiactivos sólidos. P15 Gestión de residuos radiactivos líquidos. P16 Gestión de residuos de Ra-223 (Xofigo). P17 Vigilancia

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

radiológica de los pacientes portadores de fuentes radiactivas. P18 Formación e Información en PR. P19 Registros. P20 Comunicación con el titular y otros servicios implicados. P21 Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones. P22 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico. P23 Protección radiológica en tratamientos con microesferas de . P24 Medidas de PR en caso de intervención quirúrgica a paciente radioembolizado con microesferas de . P25 Control de hermeticidad de fuentes encapsuladas (frotis). P26 Protección radiológica de las trabajadoras gestantes. P27 Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a Radiaciones Ionizantes P28 Gestión de avería de equipos de radiodiagnóstico. P29 Gestión de avería de equipos aceleradores lineales de Radioterapia. P30 Indicadores de dosis a paciente en equipos de radiodiagnóstico médico. P31 Control de calidad en equipos de radiodiagnóstico médico. P32 Aceptación de equipos de radiodiagnóstico médico. P33 Monitorización de dosis y protección radiológica del cristalino. 34 Registro de comunicaciones de seguridad actualizado en el 2021. _____

- Durante el año 2019 se habían actualizado los procedimientos: P6 Clasificación del personal. P7 Control dosimétrico del personal. P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación. P23 Protección radiológica en tratamientos con microesferas de . P28 Gestión de avería de equipos de radiodiagnóstico. P30 Indicadores de dosis a paciente en equipos de radiodiagnóstico médico. P31 Control de calidad en equipos de radiodiagnóstico médico. P32 Aceptación de equipos de radiodiagnóstico médico._____

10.- 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._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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.

- Estaba prevista la impartición de formación en PR del nuevo CT-RT y del equipo de alta tasa que incluirá un simulacro de emergencia. El personal de la unidad de alta tasa va a recibir formación adicional en el PPF. La ampliación de la IRA a braquiterapia de alta tasa conlleva formación en PR para reclasificar a parte del personal en categoría A.

11.- INFORMES ANUALES:

- Consta que en la fecha de 31 de marzo de 2023 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 veintidós, en fecha de 31 de marzo de 2023.

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 Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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.

Firmado por
- ***1047**
el día 10/04/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016