

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.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de noviembre del año dos mil trece, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario, sito en la Travesía da Choupana en Santiago de Compostela (A Coruña), y perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela del Servicio Gallego de Salud (SERGAS),.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos para Radioterapia y Medicina Nuclear.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de 15 de abril de 1977.

Décimo séptima modificación de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de veintidós de octubre del año dos mil doce.

La Inspección fue recibida por el [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia en funciones y Supervisor de Radioterapia, y por el Prof. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del Titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los



efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente, e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear, el Servicio de Radioterapia y el laboratorio de micobacterias del Servicio de Microbiología.-----

- La distribución y equipamiento de las dependencias, personal y procedimientos de ambas unidades funcionales en el Hospital Clínico Universitario de Santiago se describe en la presente acta y en el acta de ref. CSN-XG/AIN-39/IRA/0510/13.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para Braquiterapia y control de equipamiento, y utilización de Aceleradores lineales para Teleterapia y radiocirugía. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A, B y C.-----

DEPENDENCIAS Y EQUIPAMIENTO DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA.

- El servicio de Radioterapia, autorizado para realizar técnicas de Teleterapia y Braquiterapia, ocupa la planta [redacted] del edificio específicamente construido para los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear.-----

Teleterapia

- Consta de un bloque de cuatro recintos bunkerizados contiguos que colindan en el plano superior con una terraza inaccesible con suelo de cantos rodados, en el inferior con la cimentación del edificio y en el mismo plano con las dos salas de control, con tierra el fondo de los cuatro búnquers y el lateral del bunker nº 4, y el lateral de bunker nº 1 con sala blindada de Braquiterapia de Alta Tasa.-----



- Los recintos blindados nº 1 y 2. Son dos grandes salas destinadas a tratamientos de teleterapia mediante aceleradores de electrones de alta energía. Las salas disponen de doble laberinto y puertas de acceso de accionamiento manual suave que disponen de sistemas de enclavamiento, que impide el funcionamiento de los aceleradores por apertura, y de un segundo enclavamiento conectado al monitor de radiación ambiental. Ambas dependencias comparten la sala de control y acceso.----
- En el interior de cada recinto había instalados sendos aceleradores Lineales de la firma [REDACTED], [REDACTED] (recinto blindado nº 1) y nº 3553 (recinto blindado nº 2), capaces de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y hasta 21 Mev para electrones.-----
- Los aceleradores disponen de un colimador multiláminas de 28 láminas por frente que permite conformar campos de hasta 40x40, y disponen de un sistema Portal Vision.-----
- Los equipos permiten la modulación de la intensidad de dosis en 300 unidades monitor por minuto en 6 MV y 500 um en 15 MV; también permiten mediante dicha modulación y recorrido de las multiláminas la realización de cuñas dinámicas.-----
- Cada recinto dispone de tres láseres de centrado del haz de radiación, tres setas de interrupción de emergencia estratégicamente situadas, una seta de desconexión integral, dos circuitos cerrados de TV, uno panorámico y otro de cámara móvil, un circuito de interfonía con la sala e control y una sonda de un equipo para la detección de radiación ambiental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
- La tasa de renovación de aire es de siete renovaciones por hora.-----
- Las dos dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y con señales luminosas verde y roja como indicadores luminosos de irradiación.-----
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Estaban visibles a la entrada de las salas las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----
- El funcionamiento de los equipos tiene tres modos con tres niveles de acceso: Técnico, Físico y Clínico.-----
- Los puestos de operación en la sala de control permiten controlar el acceso a las salas mediante fotografía digital del paciente que aparece en un monitor [REDACTED] junto con los datos del paciente. A cada paciente para facilitar su identificación se le facilita una tarjeta con sus datos personales y de historia clínica. Un monitor en el interior de la sala replica al instalado en el puesto de operación y control.----
- Mediante otros paneles con pantallas tipo [REDACTED] disponen de imagen Tv del interior de las salas y de los parámetros de irradiación, modo, tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry.-----



- Las condiciones de trabajo en energías son de 6 y 15 MV para fotones y de 6, 9, 12, 15 y 18 Mev para electrones.-----

- El recinto blindado nº 3 es de idénticas dimensiones a los ya referidos y dispone de una sala de control y acceso independiente. Había instalado un acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 3688, capaz de funcionar en una energía de 6 MV para fotones.-----

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

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

- El recinto blindado nº 4 estaba inaccesible a hormigón desnudo sin acondicionamiento interno.-----

- Estaban disponibles tres Diarios de Operación, uno para cada acelerador, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, que estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales, las incidencias y el resultado de las intervenciones del servicio técnico y las verificaciones de radiofísica.-----

- Estaba suscrito un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], que incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----

- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2012 para los tres aceleradores: en las fechas de 9 de marzo, 4 de junio, 3 de septiembre y 12 de noviembre de 2012 en el acelerador nº 3556 (P1) que precisó de 27 intervenciones de tipo correctivo; en las fechas de 12 de marzo, 11 de junio, 8 de octubre y 26 de noviembre de 2012 en el acelerador nº 3553 (P2) que precisó de 38 intervenciones de tipo correctivo; y en las fechas de 26 de marzo, 18 de junio, 15 de octubre y 19 de noviembre de 2012 en el acelerador nº 3688 (P3) que precisó de 14 intervenciones de tipo correctivo. Consta que se habían llevado a cabo otras intervenciones no programadas para actualizaciones de los aceleradores consistentes en modificaciones y actualizaciones de Software de los tres equipos.-----



- Consta que, a lo largo del año 2013, servicio técnico ha realizado las cuatro operaciones de mantenimiento preventivo programadas en los tres aceleradores y intervenciones de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 27 ocasiones en el acelerador 3556, en 38 ocasiones en el acelerador 3553, y en 14 ocasiones para el acelerador 3688.-----

- Consta que el servicio técnico de [REDACTED] reseña en el parte de avería si se ha afectado la cadena dosimétrica o a cualquier elemento que pudiera afectar al equipo fuera de una tolerancia admisible. Consta que, tras cada una de las revisiones programadas y de las no programadas con incidencia en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por el servicio de [REDACTED], se llevan a cabo las verificaciones de los equipos por el servicio de radiofísica.-----

- Se tiene establecido por el Servicio de Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones diarias, semanales, mensuales y anuales. Todas las verificaciones generan un informe que se archivan en digitalizados.-----

- El servicio de radiofísica lleva a cabo la Supervisión de los aceleradores. Las paradas de todas las unidades de tratamiento de la Instalación de Radioterapia se registran con un sistema de seguimiento que incluye la referencia a la unidad de tratamiento, especifica si es planificada o por avería, las fechas y horas de inicio, de aviso al servicio técnico, la llegada y el fin de intervención por el servicio técnico, y finalmente la restauración de la unidad en uso clínico. En este sistema de seguimiento también se describe y comenta el tipo de problema y de intervención realizada. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las operaciones de mantenimiento de las intervenciones, de las verificaciones posteriores de radiofísica y un seguimiento detallado de horas de parada de las unidades de tratamiento, del lapso de tiempos en las intervenciones y de las horas de rendimiento clínico de cada unidad. Las unidades de tratamiento se ponen en marcha tras la notificación de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico.-----

Braquiterapia de Alta Tasa.

- Las dependencias de la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa están ubicadas en el módulo de hospitalización del Servicio de Radioterapia. El acceso a la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa discurre, desde la entrada al Servicio de Radioterapia, por el control de admisión a dicho servicio, desde el cual se accede frente al control de enfermería del módulo de hospitalización, y a la izquierda del acceso del acceso a dicho módulo discurre por el pasillo de las tres habitaciones blindadas de la unidad de braquiterapia, identificadas con los [REDACTED] hasta la sala de control del equipo de alta tasa.-----



- Las tres habitaciones destinadas a braquiterapia de baja tasa, identificadas con los [REDACTED] están blindadas y disponen de puertas plomadas. Son consecutivas y están ubicadas entre el control de enfermería y la sala blindada destinada a braquiterapia de alta tasa. Disponen de ventanas que dan al citado patio. Se mantienen debidamente acondicionadas y permanecen sin uso desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa.-----

- La dependencia de la gammateca de braquiterapia está ubicada al fondo del pasillo y se accede a través de la sala de control de la unidad de alta tasa. Es una dependencia blindada que dispone de puerta plomada. Había construida una bancada de acero inoxidable sobre la que había instaladas: Una gammateca que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro y una gammateca con alvéolos y una mampara plomada deslizante que dispone de visor plomado sobre el área de trabajo. Estaban disponibles dos contenedores blindados con ruedas que se habían utilizado para transporte de fuentes radiactivas hasta las habitaciones. Esta dependencia no tiene uso clínico ya que, desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa, cesaron los tratamientos de pacientes con aplicadores ginecológicos de fuentes radiactivas de Cs-137 y con implantes de Iridio-192.-----

- Estaba disponible un monitor de radiación ambiental de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie M0006928, provisto de una sonda [REDACTED] con el nº de serie 00555.-----

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

- Un recinto blindado de tratamiento que dispone de laberinto de acceso en el que se almacena y se utiliza el equipo de Alta Tasa.-----
- La sala de control del equipo de alta tasa que da acceso al recinto blindado y a la gammateca de Braquiterapia.-----

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



probetas, es de. 2,35 g/cm³. La densidad media del hormigón baritado es de. 3,20 g/cm³. El recinto colinda:-----

- En planta, en frente según acceso, con el laberinto y la sala de control del equipo de alta tasa.-----
- En planta, en su lateral izquierdo, con el laberinto del recinto blindado nº 1 (del citado bloque de cuatro recintos bunkerizados contiguos) que alberga el acelerador Lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] en funcionamiento.-----
- En planta, en su lateral derecho, con la habitación blindada [REDACTED] del bloque de tres habitaciones blindadas de la unidad de hospitalización de braquiterapia.-----
- En planta, al fondo, con tierra.-----
- En el plano superior con una terraza inaccesible con suelo de cantos rodados, que queda en un plano inferior a un metro respecto a la terraza que cubre el bloque de los cuatro recintos contiguos de los aceleradores.-----
- En el plano inferior con la cimentación del edificio.-----

- La puerta de acceso es de accionamiento manual, está blindada con una lámina de plomo de 4 mm de espesor que solapa sobre el marco y dispone de señalización luminosa y de un sistema de corte de exposición por apertura.-----

- Delimitación de zonas y señalización.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa es una zona de acceso prohibido en el tiempo de tratamiento. La sala de control es zona controlada y el pasillo exterior zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.-----

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

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

- Estaba expuesto en la pared de la sala de control el resumen de actuación del procedimiento de emergencia.-----

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



- 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 31383.-----

- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] el nº de serie D36E8833, calibrada con una actividad de 358,26 GBq (9,68 Ci) en fecha de 3 de septiembre de 2013, e instalada en fecha de 11 de septiembre de 2013. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de tasa [REDACTED] en aire a fecha de calibración era 39,41 mGy/h a un metro. La referencia de clasificación ISO era ISO/80/C63211. La referencia al certificado de material radiactivo en forma especial era D/0070/S-96(REV.4).-----

- Había disponible un contenedor de emergencia.-----

- 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 y el monitor de radiación [REDACTED] están conectados a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).-----

- 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. Cada uno de todos los usuarios, para el modo de operación al que están autorizados, debe registrarse con su propia clave de acceso.-----

- En el puesto de operación estaba disponible un dosímetro de lectura directa 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 Microselectron.-----

- Estaban disponibles: El certificado del fabricante de sobre el prototipo en conformidad con la norma EN 60601-1-2 y con la Directiva 89/336/EEC; El certificado de construcción del equipo con arreglo al prototipo y la declaración de conformidad de control de calidad del mismo; El certificado de los test de instalación para aceptación del equipo, previos a la carga de la fuente, expedido por el técnico autorizado por [REDACTED] en la fecha de 20 de octubre de 2004.-----

- Se tiene concertado con la Firma [REDACTED] un contrato para cuatro operaciones de recambio de fuente y las correspondientes operaciones de



mantenimiento preventivo, así como la formación del personal. Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las tres operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo durante el año en curso.-----

- 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. Se han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear las hojas de inventario normalizadas. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de las fuentes. Consta que utilizan el sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con Ir-192, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de septiembre de 2008.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Estaban disponibles el manual de usuario, el manual de servicio y el procedimiento de actuación en caso de emergencia.-----

- Se tiene establecido un sistema de archivo de las operaciones de recambio de fuentes. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de cada una de las fuentes junto con los certificados de retirada y las hojas de inventario normalizadas y las imágenes gráficas de las mismas.-----

- Durante los años 2012 y 2013 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 D36E0103 retirada del equipo en fecha de 14/03/12.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]; con nº de serie D36E1311 retirada del equipo en fecha de 15/05/12.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]; con nº de serie D36E2972 retirada del equipo en fecha de 12/09/12.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] con nº de serie D36E3864 retirada del equipo en fecha de 5/12/12.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie D36E5127 retirada del equipo en fecha de 27/03/13.-----



- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie D36E6230 retirada del equipo en fecha de 26/06/13.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie D36E8011 retirada del equipo en fecha de 11/09/13.-----

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

- La técnica de curiterapia orbitaria con semillas de I-125 se desarrolla en el [REDACTED], sito en la [REDACTED]. El servicio de oftalmología no dispone de quirófano equipado en el hospital clínico y se continúa llevando a cabo este tipo de implantes en el quirófano de oftalmología del [REDACTED].-----

- Se dispone de una nueva gammateca construida en la planta [REDACTED] al fondo del servicio de radiología. Se trata de una pequeña dependencia específicamente construida para albergar y manipular semillas de I-125 que dispone de puerta blindada y en cuyo interior había una encimera de acero inox sobre la que había instalada una mampara plomada con visor plomado y una lupa que dispone de iluminación. Bajo la mampara hay un armario para albergar en los contenedores blindados de suministro las semillas activas. Las previsiones de uso máximas para la técnica de curiterapia orbitaria son fuentes encapsuladas de I-125 en forma de semillas, modelo [REDACTED], con un actividad máxima de 11,1 GBq (300 mCi).----

- La dependencia estaba debidamente señalizada y se dispone de los medios para establecer un acceso controlado.-----

- El material disponible para implantes de oftalmología mediante carga manual eran un lote de 24 semillas de I-125, con una actividad unitaria por semilla a de 4 mCi a fecha de calibración, suministrado por la firma [REDACTED] GmbH en la fecha de 16 de octubre de 2013. Se suelen recibir un lote cada dos meses.-----

- Había almacenadas como residuo radiactivo semillas restantes de implantes de dieciocho lotes. La última retirada por ENRRESA de residuos de semillas se había llevado a cabo en fecha de 26 de enero de 2011.-----

- Estaba disponible un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie M0006974.-----



- Estaba disponible un Diario de Operación en la gammateca diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 2 de febrero de 2006 que estaba cumplimentado al día, en el que se reseñan las operaciones con las semillas, recepción, el nombre del paciente, el servicio solicitante, salidas de la gammateca y retorno y observaciones en cada caso. Se dispone de un cuaderno específico para el control del almacenamiento y retirada de semillas de I-125.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.-

- Se dispone de cuatro fuentes radiactivas que se utilizan para chequeo de los monitores de contaminación y estaban almacenadas en el despacho de Radiofísica en Medicina Nuclear:-----

- Tipo [REDACTED], num. serie CX304, de Sr-90, con una actividad de 220 Bq a fecha: 01/04/1992 (Actividad actual (Bq):130,5).-----
- Tipo [REDACTED], num. Serie 276, de Pm-147 con una actividad de 111 Bq a fecha: 04/01/1990 (Actividad actual (Bq): 0,2).-----
- Tipo [REDACTED], num. serie: 193, de Cl-36, con una actividad de 94,4 Bq en fecha: 04/01/1990 (Actividad actual (Bq): 94,4).-----
- Tipo [REDACTED], num. Serie 282, de C-14, con una actividad de 56,1 Bq, en fecha: 04/01 /1990 (Actividad actual (Bq): 55,9).-----

- Una fuente de firma desconocida y sin nº de serie visible de Cs-137 con una actividad de 9,25 KBq en fecha: 1/01/2002 (Actividad actual (KBq): 7,03) suministrada con un Exploranium para chequeo del espectrómetro. También almacenada en el despacho de Radiofísica en Medicina Nuclear -----

- Una fuente puntual de Cs-137, de la firma [REDACTED] con el nº de serie 7167GS de 3971 MBq de actividad a fecha de 7-04-98 (Actividad actual (MBq): 2769,2), que resta del conjunto de las fuentes utilizadas en braquiterapia de baja tasa dadas de baja en fecha de 22 noviembre de 2005. Se utiliza para verificación de la cámara de pozo y se almacena en la Gammatca de Braquiterapia.-----

- Se dispone de dos fuentes radiactivas utilizadas para chequeo de las cámaras de dosimetría que están depositadas en el almacén de Radiofísica en el Servicio de Radioterapia:-----

- Tipo [REDACTED], num. Serie KL759, de Sr-90 con una actividad de 20 MBq en fecha: 21/02/2002 (Actividad actual (MBq): 15,1).-----
- Tipo [REDACTED], num. Serie GO290, de Sr-90 con una actividad de 33,3 MBq en fecha: 16/08/1999 (Actividad actual (MBq): 23,6).-----



- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas para calibración y correcciones incorporadas en el equipo _____

- De la firma _____, num. serie K5-793, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/09/2013 (Actividad actual (MBq): 315,3).-
- De la firma _____, num. Serie H9-142, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/06/2011 (Actividad actual (MBq): 38,8).--
- De la firma _____, num. serie K5-794, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01 /09/2013 (Actividad actual (MBq): 315,3).-

- Se dispone de cinco fuentes radiactivas encapsuladas tipo vial para calibración del activímetro que se almacenan en la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear.-----

- De la firma _____ num. serie 28819 de Cs-137 con una actividad de 7,498 MBq en fecha: 01 /10/2002 (Actividad actual (MBq): 5,8).-----
- De la firma _____, num. serie 986-14-4 de Ba-133 con una actividad de 9,106 MBq en fecha: 01/07/2003 (Actividad actual (MBq): 4,6).-----
- De la firma _____ num. serie 1618-66-1 de Co-57 con una actividad de 214,8 MBq en fecha: 01/09/2013 (Actividad actual (MBq): 169,4).-----
- De la firma _____, num. serie 1081 de Co-57 con una actividad de 196,9 MBq en fecha: 10/06/2007 (Actividad actual (MBq): 0,5). Está fuera de uso pendiente de retirada.-----
- De la firma _____, num. serie 1096 de Co-57 con una actividad de 220 MBq en fecha: 26/11/2008 (Actividad actual (MBq): 2,1).-----

- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas para uso en control de calidad y de referencia en técnicas de medicina nuclear que se almacenan en la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear.-----

- De la firma _____, num. serie 1682-147 de Co-57 con una actividad de 740 MBq en fecha: 1/09/2013 (Actividad actual (MBq): 583,7) Uso como fuente plana para control de gammacámaras.-----
- De la firma _____, num. serie K5-283 de Co-57 con una actividad de 7,4 MBq en fecha: 1/09/2013 (Actividad actual (MBq): 5,8) utilizada como marcador lápiz para la técnica de ganglio centinela.-----



- De la firma [REDACTED], num. serie J1-486 de Co-57 con una actividad de 7,4 MBq en fecha: 1/08/2012 (Actividad actual (MBq): 2,1) utilizada como marcador lápiz para la técnica de ganglio centinela.-----
- De la firma [REDACTED], num. serie 1082 de Co-57 con una actividad de 748 MBq en fecha: 15/06/2007 (Actividad actual (MBq): 1,8) Uso como fuente plana para la técnica de ganglio centinela. Está fuera de uso pendiente de retirada.-----
- Las fuentes radiactivas disponibles estaban almacenados en la gammateca de curiterapia, en la cámara caliente de medicina nuclear e instaladas en el equipo PET.
- Estaban disponibles los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- El Servicio de Protección Radiológica realiza, con periodicidad anual, la identificación de las fuentes y la toma de frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas. No se ha observado incidencia alguna en los resultados del procesado de los mismos.-----
- Consta que la firma [REDACTED] había retirado en fecha de 2 de octubre de 2012 seis fuentes radiactivas encapsuladas:-----
 - De la firma [REDACTED], num. serie H9-143, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/06/2011.-----
 - De la firma [REDACTED], num. Serie H9-142, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/06/2011. Esta fuente tras una prueba de hermeticidad, realizada por la firma [REDACTED] en fecha de 26 de agosto de 2013, se ha vuelto a reinstalar en el equipo PET como fuente de baja tasa.-----
 - De la firma [REDACTED], num. serie II-910, de Ge-68 con una actividad de 60 MBq en fecha: 01 /08/2011.-----
 - De la firma [REDACTED] num. serie 5911 de Co-57 con una actividad de 798 MBq en fecha: 26/11/2008.-----
 - De la firma [REDACTED], num. serie 1523-03-25 de Co-57 con una actividad de 197,95 MBq en fecha: 01/06/2011. Fuente plana usada para el control de calidad de las gammacámaras.-----
 - De la firma [REDACTED] num. serie 1080 de Co-57 con una actividad de 4,41 MBq en fecha: 30/05/2007.-



Consta que la firma [REDACTED] había retirado en fecha de 30 de agosto de 2013 tres fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- De la firma [REDACTED], num. serie 1615-10-14 de Co-57 con una actividad de 206,2 MBq en fecha: 23/05/2011. Fuente plana usada para el control de calidad de las gammacámaras -----
 - De la firma [REDACTED] num. serie H6-993 de Co-57 con una actividad de 7,4 MBq en fecha: 1/06/2011 (Actividad actual (MBq): 4,2) utilizada como marcador para la técnica de ganglio centinela.--
 - De la firma [REDACTED], num. serie 1518-155 de Co-57 con una actividad de 740 MBq en fecha: 1/06/2011 (Actividad actual (MBq): 415,8) utilizada como control de homogeneidad en gammacámaras.-----
 - De la firma [REDACTED], num. serie J4-001, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/08/2012.-----
 - De la firma [REDACTED], num. Serie G8-955, de Ge-68 con una actividad de 400 MBq en fecha: 01/04/2010.-----
 - De la firma [REDACTED] num. serie J4-002, de Ge-68 con una actividad de 60 MBq en fecha: 01/08/2012.-----
- Se dispone de una aplicación informática con un sistema de fichas para gestionar las referidas fuentes.-----

Servicio de Protección Radiológica.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Santiago dispone de Servicio de Protección Radiológica propio, Autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha de 8 de septiembre de 1988, cuyo Titular acreditado es el Dr. [REDACTED], que dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha de 2 de noviembre de 1989, con el nº [REDACTED].-----
- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del CHUS actualizado durante el año 2002, se han incluido todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos.-----
- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 25 de octubre de 2010, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/C-0002/2010.-----



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

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

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

- Detectores portátiles de referencia:-----

- Exploranium [REDACTED], n/s 2223 Tipo.- radiación ambiental y espectrómetro
Calibración: rango MN. Calibración [REDACTED] en fecha de 29-06-2010.-----
- [REDACTED] n/s 2004 Tipo.- radiación ambiental. Ubicación. Calibración:
rango MN y RT. Calibración en fecha de 26-03-2009.-----
- [REDACTED], n/s 1168 Tipo.- radiación ambiental. Calibración: rango RD.
Calibración en fecha de 26-03-2009.-----
- F Equipo. [REDACTED], n/s 2290-2101 Tipo: radiación ambiental.
Ubicado en el laboratorio de preparación de dosis en Medicina Nuclear.
Calibración: rango RD. Calibración [REDACTED] en fecha de 14-08-2009.-----
- [REDACTED], n/s 2359-3073 Tipo.- contaminación. Ubicado en el
pasillo de tratamientos metabólicos (pl. -3). Calibración: rango MN. Calibración
en fecha de 26-06-2009.-----
- [REDACTED], n/s 3938-7815 Tipo.- contaminación. Ubicado en el
almacén residuos MN (pl. -2). Calibración: rango MN. Calibración [REDACTED] en
fecha de 19-11-2009.-----

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



- [REDACTED] n/s M0004929. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la sala de administración de dosis MN. Intercomparación: rango MN.-----
- [REDACTED] n/s M0006927. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el almacén de residuos (pl. -4). Intercomparación: rango MN y RT.-----
- [REDACTED], n/s 120+120 Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el almacén residuos de tratamientos metabólicos (pl. -3) Intercomparación: rango MN.-----
- [REDACTED] n/s M0006928. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la gammateca braquiterapia (pl. -3) Intercomparación: rango MN y RT.-----
- [REDACTED] 15, n/s M0006238. Tipo: contaminación. Ubicado en la sala de ergometría de MN. Intercomparación: rango MN.-----
- [REDACTED] n/s M0006973. Tipo: contaminación. Intercomparación: rango MN. Ubicado en el almacén de radiofarmacia.-----
- [REDACTED] n/s M0006974. Tipo: contaminación. Intercomparación: rango MN. Ubicado en la gammateca de Conxo.-----
- [REDACTED], n/s M0006975. Tipo: contaminación. Intercomparación: rango MN. Ubicado en el despacho de radiofármacos en MN.-----
- [REDACTED], n/s M0006976 Tipo: contaminación. Ubicado en el laboratorio [REDACTED]. Intercomparación: rango MN.-----
- [REDACTED] n/s 2370 Tipo: contaminación. Calibración: rango MN. Reparación y calibración en fecha de 1-06-2007. Ubicado en el despacho de radiofármacos en MN.-----
- [REDACTED], n/s 00221. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en la cámara caliente MN. Intercomparación: rango MN.-----
- [REDACTED] n/s 00400. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el acelerador nº 1 Intercomparación: rango RT.-----
- [REDACTED], n/s 00401 Tipo: radiación ambiental. Ubicación: acelerador nº 2. Intercomparación: rango RT.-----
- [REDACTED] n/s 00418. Tipo: radiación ambiental. Ubicado en el acelerador nº 3. Intercomparación: rango RT.-----
- Dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED] Tipo: dosímetro personal. Ubicado en el puesto de control de braquiterapia. Intercomparación: rango RD, MN y RT.-----
- Dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED], nº de serie 197557. Tipo: dosímetro personal. Ubicado en el almacén de radiofármacos. Intercomparación: rango RD, MN y RT.



Personal.-

- Se dispone de 57 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED], para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 45 para personal de Radioterapia y 12 para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica).-----

- Las personas que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes disponen, además, de dosímetros de muñeca: 3 en Braquiterapia con semillas de I-125, y 1 de Radiofísica. El personal que porta dosímetros de muñeca está clasificado en categoría A.-----

- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

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

- Estaban disponibles once Licencias de Supervisor, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 6 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 03-09-2015.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 10-11-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-03-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 28-04-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 21-04-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 2-06-2016.-----
- 5 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 21-04-2016 y Medicina Nuclear hasta 07-04-2016.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 28-04-2014.-----
 - [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 14-06-2016 y Medicina Nuclear hasta 16-03-2016.-----
 - [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 17-03-2016 y Medicina Nuclear hasta 27-07-2014.-----



- [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 21-04-2016 y Medicina Nuclear hasta 02-01-2014.-----

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

- 24 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15-09-2016.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-07-2016.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 27-07-2015.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 29-03-2018.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 08-09-2016. Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20-05-2018.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 02-03-2018.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 04-09-2018. Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-05-2014.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-05-2014.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-05-2014.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 19-02-2014.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-05-2014.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 10-12-2014.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 17-02-2016. Dispone así mismo de licencia en Medicina Nuclear.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 08-09-2016.-

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 06-09-2018.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 06-07-2015.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 27-07-2017.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23-10-2017.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 3-12-18.-----



- 3 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 22-02-2016.---
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 28-06-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 21-04-2016.---

- Están acreditados cinco técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el hospital disponga de licencia en vigor.-----

Monitorización radiológica de áreas.

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad semanal y mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre puntos preestablecidos para control radiológico de área de todo el hospital incluido el perímetro exterior colindante con los bunkers.-----

- Se realizan controles diarios de contaminación sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para la instalación de medicina nuclear. Se realizan controles de contaminación tras cada alta en las habitaciones de terapia metabólica.-----

Programa de formación.

- El Servicio de Protección Radiológica viene impartiendo formación continuada del personal del hospital y de la instalación. El Servicio de Protección Radiológica organiza e imparte periódicamente un curso de capacitación de operadores. La oferta en formación del SERGAS está centralizada en el [REDACTED] que es una fundación pública sanitaria dedicada a la formación continuada del personal. Se habían impartido los siguientes cursos:-----

- Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica. Curso Básico Residentes en fechas de 10 al 20 de junio de 2013.-----
- Optimización de dosis y calidad de imagen en radiología general II en fechas de 15, 16 y 17 de abril y 23 de septiembre de 2013.-----
- Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica. Curso Básico Residentes (Especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica, en fechas de 29 octubre, 12 y 19 noviembre de 2013.-----



- Curso Superior de "Intervención en Presencia de Riscos Radiológicos 2013" en la Academia Galega de Seguridade Pública, en fechas de 17, 22, 23 y 24 de Octubre de 2013.-----
- Se ha dado formación de refresco específica para cada área en Medicina nuclear, aceleradores y en braquiterapia de alta tasa.-----
- 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 6 de diciembre de 2012. Estaba prevista otra jornada similar en el próximo recambio de fuente en fecha de 10 de diciembre de 2013.-----
- Se había desarrollado una jornada de formación específica, en dos turnos, de repaso de las normas de operación con los equipos de teleterapia que incluyó un simulacro de emergencia en fecha de 22 de febrero de 2013.-----
- Estaban disponibles en la intranet del hospital tres manuales: Uno de conceptos generales de Protección Radiológica, otro Manual de PR en Radioterapia y otro en Medicina Nuclear. En dicha intranet también está colgada toda la reglamentación de protección radiológica. El personal de las instalaciones dispone de acceso a la intranet.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del 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 doce, en fecha de 19 de marzo del año 2013.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las



Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de diciembre del año dos mil trece.-----

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



[Redacted] Jefe de Servicio de Protección contra las Radiaciones de la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela.

MANIFIESTA:

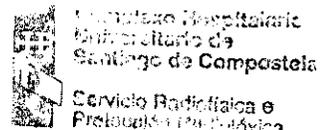
Su conformidad al Acta de Inspección de Referencia CSN-XG/AIN-40/IRA-0510/13, de fecha 10 de diciembre de 2013, si bien hace constar lo siguiente:

1. Hoja 1 párrafo 5: Se cambiará [Redacted], Jefe del Servicio de Radioterapia en funciones por Dr [Redacted], Jefe del Servicio de Radioterapia.
2. Hoja 4 párrafo 1: Las condiciones de trabajo en energías de electrones son 6, 9, 12 y 15 MeV.
3. Hoja 7 párrafo 3: El número de serie del acelerador Lineal es 3556.
4. Hoja 12 párrafo 9: Se cambiará "Está fuera de uso pendiente de retirada" por "Se retiró por [Redacted] el 20 de Octubre de 2011".
5. Hoja 13 párrafo 2: Se cambiará "Está fuera de uso pendiente de retirada" por "Se retiró por [Redacted] el 20 de Octubre de 2011".
6. Hoja 13 párrafo 9: El número de Serie es I1-910.
7. Hoja 17 párrafo 4: "Al personal profesionalmente expuesto de categoría A..."
8. Hoja 18 párrafo 3: Se suprimirá [Redacted] por estar trabajando en otro centro y se añadirán a las Licencias de Operador de [Redacted], en vigor hasta el 24/09/2014 y de [Redacted], en vigor hasta el 08/07/2014. Siendo en total 25 licencias adscritas al Servicio de Radioterapia

Santiago de Compostela, 18 de diciembre de 2013

[Redacted signature area]

[Redacted]
a de Santiago de Compostela



Complejo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela

[Redacted]
Compostela

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-39/IRA-0510/13, de fecha diez de diciembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintiocho de noviembre del año dos mil trece, en la instalación radiactiva del Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario, sito en la [REDACTED], perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), en Santiago de Compostela, el Sr [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, da su conformidad al acta y presenta dos observaciones y seis reparos respecto al contenido del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- Pags. 4, 7, 12, 13, 13 y 17 de 21.- Se aceptan las correcciones sobre las erratas. No obstante la Inspección verificará en la próxima visita de control los certificados de retirada de las fuentes con los nº de serie 1081 y 1082.
- 2ª.- Pags. 1 y 18 de 21.- Se aceptan las correcciones. El nombre del supervisor jefe de servicio es un error propagado del año anterior y, respecto a las licencias de la IRA, se chequearon un total de 38 licencias, ya que tras la última OPE los cambios por traslados no habían quedado consolidados.



Santiago de Compostela, 9 de enero de 2014

