

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

La visita tuvo se llevó a cabo por indicación del CSN y tuvo por objeto realizar una inspección previa a la puesta en marcha de la decimonovena modificación de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado con fines de tratamiento y diagnóstico de pacientes, e investigación preclínica en animales, en los campos de aplicación de Radioterapia, Medicina Nuclear y laboratorios con fuentes no encapsuladas.

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 quince de abril de mil novecientos setenta y siete.

Décimo novena y vigésima modificaciones de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de once de septiembre del año dos mil catorce.

La Inspección fue recibida por el Prof. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por el [REDACTED] radiofísico de la firma [REDACTED], y la Sra. [REDACTED] técnica acreditada de la firma [REDACTED] GmbH, DE, 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:

Licenciamiento.-

- La Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, resolvió autorizar la décimo novena y vigésima modificaciones de la Instalación Radiactiva en fecha de 11 de septiembre de 2014. 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 décimo novena modificación de la Instalación Radiactiva afecta al Servicio de Radioterapia y ha consistido en la sustitución de la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa:-----
- Baja.- Equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el número de serie 31383, en el que se cargó la primera fuente de Ir-192 en fecha de 2 de diciembre de 2004.-----
- Alta.- Nuevo equipo de alta tasa de la Firma [REDACTED] GmbH, DE, modelo [REDACTED], con el número de serie 506.-----
- El titular, tras disponer de la citada resolución de autorización y con el fin de dar cumplimiento a la décimo quinta especificación técnica de la misma, en la fecha de 3 de octubre de 2014 ha notificado al CSN el estar en disposición de cumplir los requisitos exigidos y solicitado la preceptiva inspección para la carga de la primera fuente, inicialmente prevista en fecha de 23 de octubre. La Inspección concertó con el titular la fecha para la visita de inspección que, tras la solución de imprevistos finalmente, se llevó a cabo en fecha de 27 de octubre.-----

Equipo de braquiterapia de alta tasa pendiente de retirada.-

- El equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el número de serie 31383, se había desprovisto de la fuente de Ir-192, se había retirado del recinto blindado y estaba depositado en la dependencia de la gammateca junto con la consola de operación, pendientes de retirada por el suministrador.-----

- La fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 retirada del equipo [REDACTED] estaba albergada en un bulto Tipo A de Categoría III amarilla en cuya señalización se identificaba Ir-192, Actividad 245,5 GBq, Radiative Material, Type [REDACTED]. Según el certificado de actividad y hermeticidad se trataba de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie D36K0040, calibrada con una actividad de 391,98 GBq (10,59 Ci) en fecha de 2 de septiembre de 2014. El bulto tipo A estaba, asimismo, depositado en la dependencia de la gammateca y pendiente de retirada por el suministrador.-----

Nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa.-

- En el interior del recinto blindado destinado a braquiterapia de alta tasa había instalado y conectado a la consola de control un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] el número de serie 506, fabricado en el año 2014. El equipo tiene capacidad para incorporar una fuente encapsulada de Co-60 con una actividad máxima de 82 GBq (2,2 Ci) o una de Ir-192 de 481 GBq (13 Ci). El equipo había sido instalado durante la semana previa por un técnico de la Firma [REDACTED]. El equipo es telemandado y se opera desde la consola de operación situada a la entrada del recinto blindado.-----

- Había disponible un contenedor de emergencia de la Firma [REDACTED] con un blindaje de 81 mm de plomo. El contenedor de emergencia dispone en su base de un receptáculo blindado con una conexión específica para el cabezal del equipo [REDACTED] que permite descargar la fuente para intervenciones de tipo técnico.-----

- El equipo dispone de batería para retornar la fuente en caso de corte de corriente y de un sistema de accionamiento manual en un lateral del cabezal. El ordenador en el puesto de operación y el monitor de radiación [REDACTED] están conectados a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).-----

- La puerta de acceso al recinto dispone de dos interlocks uno con el sistema de maniobra del equipo, que retrae la fuente en caso de apertura e impide su salida si está abierta, y otro con el detector de radiación que activa la alarma.-----



Recepción de la fuente de Co-60.-



- El transporte del bulto de la Fuente de Co-60 por carretera se había realizado por la empresa [redacted] por cuenta del remitente [redacted] r como material radiactivo en Bultos Tipo A en Forma Especial No Fisionable (UN 3332). Según la carta de porte, [redacted] recogió el bulto en la terminal de carga del Aeropuerto de Barajas en fecha de 21 de octubre y lo entregó al día siguiente al destinatario en el hospital clínico de Santiago de Compostela.-----

- En el interior del recinto blindado estaba depositado sobre un palet de madera un bulto Tipo A de Categoría III amarilla en cuya señalización se identificaba Co-60, Actividad 73,63 GBq, índice de transporte 2.0, Radiative Material, Type A [redacted], [redacted]. La tasa de dosis registrada en contacto era de 320 μ Sv/h y a un metro de 12 μ Sv/h.-----

- El embalaje era de la firma [redacted], m.b.H., [redacted] [redacted], con el nº de serie 001, con un peso bruto de 215 kg. El bulto exhibía la dirección del remitente [redacted] r, con el nº de remisión 573914, y la dirección del destinatario. Exhibía el etiquetado de referencia del transporte por vía aérea por Iberia. La tapa superior estaba atornillada y disponía de dos precintos con las referencias [redacted].-----

Documentación de la fuente y del equipo.

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad la fuente de Co-60 de la firma [redacted] modelc [redacted], clasificación ISO C65444, con el nº de serie [redacted], calibrada con una actividad de 74 GBq (1,99 Ci) en fecha de 16 de octubre de 2014.-----

- Estaba disponible el certificado de material radiactivo en forma especial con la referencia RUS/5900/S-96, en vigor hasta la fecha de 1 de septiembre de 2016.-----

- Consta que la firma [redacted], a fin de importar las fuentes de Co-60 y otras, había tramitado, en fecha de 1 de octubre de 2012, ante la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, el Anexo-I del Reglamento [redacted]) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- Estaba disponible el certificado EC, expedido por [redacted] en fecha de 31 de agosto de 2012, sobre el conjunto de la firma [redacted] de las fuentes radiactivas de braquiterapia y el sistema de carga diferida y aplicadores para

braquiterapia. Una certificación posterior de fecha de 25 de octubre de 2013 confirma que las fuentes de Co-60 están incluidas en la certificación del sistema

- El equipo dispone de marcado CE con la ref.CE0044.

- El equipo dispone a partir de la fecha de puesta en funcionamiento de garantía de un año para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería.

- El equipo según los citados técnicos de la firma [redacted] estaba en condiciones operativas para cargar la fuente radiactiva. Aunque el técnico autorizado que había instalado el equipo durante la semana anterior no había expedido un certificado de los test de instalación previos a la carga de la fuente o una hoja de trabajo en la que constara que la instalación del equipo estaba finalizada.

- Se facilitaron a la Inspección las acreditaciones expedidas por la firma [redacted] GmbH para realizar intervenciones de mantenimiento y carga y descarga de fuentes a nombre de [redacted], de la firma [redacted] de [redacted], de la firma [redacted] GmbH, DE.--

- 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 dio de alta la fuente de Co-60 instalada en 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. Se dio de baja la fuente de Ir-192.

Operación de carga de la fuente de Co-60.-

- Los técnicos de [redacted] procedieron, en el interior del bunker, a retirar los precinto de la tapa y a desatornillarla del bulto. Una vez retirada la tapa estaba la siguiente documentación: Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente, documentación, etiquetado para el retorno del bulto exceptuado UN2908, dos precintos con las referencias [redacted] para el retorno, el manual de instrucciones de manejo del contenedor para el transporte y carga diferida, la etiqueta para adosar al equipo identificativa de la fuente cargada.

- Se puso en marcha el equipo desde la consola de operación en modo técnico. Se conectó el contenedor de transporte con una guía al cabezal de guías del equipo [redacted]. Se cerró la puerta del recinto blindado. La maniobra de carga diferida se



llevó a cabo a las 14:45 horas desde la consola de control. La operación no presentó ninguna incidencia.-----

- Se adosó en la parte posterior del equipo la etiqueta identificativa de la fuente cargada.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el cabezal del equipo de 63,4 $\mu\text{Sv/h}$.-----

- Un técnico de [REDACTED] realizó una toma de frotis en el interior del orificio de salida del contenedor que albergaba la fuente y lo midió con un equipo de la firma [REDACTED] provisto de una sonda de contaminación. El contaje no resaltaba sobre el fondo.-----

Verificaciones.-

- Se llevó a cabo la comprobación del correcto funcionamiento del equipo, de las señalizaciones luminosas y de los cortes de exposición por apertura de la puerta.-----

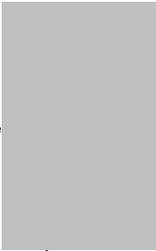
- Las señalizaciones luminosas instaladas eran nuevas tipo semáforo con una alarma en su parte superior con el siguiente código: Verde.- Fuente en el interior del equipo; Naranja.- Exposición; Rojo+Sonido de alarma.-Problema.-----

- Se verificó el posicionamiento de la fuente en una guía tipo regleta que disponía de visión mediante microcámara con monitor en el puesto de operación.-----

- Se simuló en posición de tratamiento en el centro del recinto, mediante la colocación de una guía sobre la camilla de tratamiento, la exposición era a fuente sin atenuación alguna.-----

- Se llevaron a cabo registros de tasas de dosis con los siguientes resultados máximos sin descontar el fondo ambiental que era de 0,18 $\mu\text{Sv/h}$:-----

- 3 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador en la sala de control.-----
- 3,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso a la sala.-----
- Máximo de 6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el fondo del muro de la sala de control que coincide en proyección con el vano del laberinto.-----





- 23 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el muro dentro de la habitación nº 6 de braquiterapia, actualmente destinada a antequirófano.-----
- 24 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el muro en el fondo del patio inglés que da luz natural a las habitaciones de terapia metabólica.-----
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el muro dentro del pasillo del bunker del acelerador nº 1.-----
- 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el rastreo en contacto con los cantos rodados sobre la terraza del recinto.-----

Dependencias de la unidad de 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 en la planta -3 del edificio específicamente construido para los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear.---

- El acceso a la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa discurre, desde la entrada al Servicio de Radioterapia, por el control de admisión a dicho servicio, desde el cual se accede frente al control de enfermería del módulo de hospitalización, y a la izquierda del acceso del acceso a dicho módulo discurre por el pasillo de las tres habitaciones blindadas de la unidad de braquiterapia, identificadas con los nº 4, 5 y 6, hasta la sala de control del equipo de alta tasa.-----

- Las tres habitaciones destinadas a braquiterapia de baja tasa, identificadas con los nº 4, 5 y 6, están blindadas y disponen de puertas plomadas. Son consecutivas y están ubicadas entre el control de enfermería y la sala blindada destinada a braquiterapia de alta tasa. Disponen de ventanas que dan al citado patio. La habitación nº 6 se ha acondicionado y utiliza como antequirófano. Las otras dos e mantienen debidamente acondicionadas y permanecen sin uso desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa ya retirada.-----

- 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  modelo  nº 3556 en funcionamiento.-----
 - En planta, en su lateral derecho, con la habitación blindada nº 6 del bloque de tres habitaciones blindadas de la unidad de hospitalización de braquiterapia.-----
 - En planta, al fondo, con tierra.-----
 - En el plano superior con una terraza inaccesible con suelo de cantos rodados, que queda en un plano inferior a un metro respecto a la terraza que cubre el bloque de los cuatro recintos contiguos de los aceleradores.-----
 - En el plano inferior con la cimentación del edificio.-----
- 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.-----
- Se había llevado a cabo una mejora del acondicionamiento interno como radioquirófano siguiendo las recomendaciones del Servicio de Medicina Preventiva del hospital.-----
- 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 alta tasa.-----

- 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 puesto de operación estaba disponible un dosímetro de lectura directa previsto para dosimetría inmediata en el caso de realizar un accionamiento manual de retorno de la fuente al interior de cabezal del equipo de alta tasa.-----

Diario de Operación y Procedimientos.-

- 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 disponibles el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación actualizados con motivo de la reciente décimo novena modificación de la Instalación Radiactiva.-----

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 [REDACTED] -----

- Estaban disponibles once Licencias de Supervisor y veintiocho de operador.-----

Formación del personal para la operación con el equipo [REDACTED].

- Estaba previsto desarrollar unas jornadas de formación de todo el personal relacionado con la operación del equipo sobre los procedimientos de operación una formación específica sobre el sistema de planificación. La formación incluye un simulacro de emergencia con el equipo.-----

Pruebas de aceptación del equipo.-

- Estaba previsto realizar las pruebas de aceptación durante la semana siguiente.-----

OBSERVACIONES.-

- La Instalación radiactiva está en disposición de cumplir las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que está supeditada la autorización de funcionamiento.-----

- Queda pendiente por verificar en la inspección de control prevista en fecha próxima:-----

- El Certificado de instalación del equipo expedido por la firma [REDACTED] ----

- Las Pruebas de Aceptación del equipo y estado de referencia.-----

- Los Certificados de la formación impartida al personal y de su participación en el simulacro de emergencia.-----

- Las señalizaciones luminosas instaladas a la entrada tipo semáforo utilizan un código que no es actualmente el habitual en las instalaciones españolas. Debe aclararse con un cartel expuesto su significado.-----

DESVIACIONES.-

- Razones de fuerza mayor no permitieron la presencia del supervisor de la instalación radiactiva de la firma [REDACTED] [REDACTED] durante las operaciones. Este hecho se notificó previamente al CSN y a la Inspección.-----

- El técnico de la firma [REDACTED] que había realizado la instalación del equipo [REDACTED] durante la semana anterior no estaba presente en la maniobra de carga de la fuente. Había habido una comunicación interna en la empresa y no había expedido documentación de trazabilidad alguna, sobre las verificaciones de instalación previas, en la que constara que la instalación del equipo estaba finalizada y que estaba en condiciones operativas para cargar la fuente radiactiva.-----



[REDACTED]

Que 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 RD 1836/1999, 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 noviembre del año dos mil catorce.-----

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.