

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el diez de noviembre de dos mil dieciséis en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA**, sito en [REDACTED] en Santiago de Compostela (La Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125), medicina nuclear (diagnóstico, incluyendo técnicas PET, y terapia ambulatoria y hospitalaria), e investigación pre-clínica en animales, cuya autorización vigente (MO-22) fue concedida al **COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO (CHUS)**, con **NIF Q-1500259-E**, dependiente del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria, de la Xunta de Galicia, por Resoluciones de 4-04-16 y 2-06-16, y Modificación aceptada por el CSN de 12-09-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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



- Se realizó la preceptiva visita de inspección referida en la especificación 15ª de la resolución citada al principio del acta, para la puesta en marcha de un acelerador lineal. _____

INSTALACIÓN

- Tenían instalado un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº H192600, con tecnología de radioterapia RapidArc, que es la tecnología VMAT (Terapia de Arco con Modulación Volumétrica), una forma avanzada de IMRT, y dotado de un sistema integrado de guiado por imagen en kilovoltaje (OBI), con tubo de rayos X de ánodo rotatorio marca [REDACTED] para radioterapia guiada por imagen y radiocirugía. _____
- Según el certificado de aceptación firmado en fecha 15-06-16 estaban habilitados dos haces de fotones de 6 y 15 MV, un haz de fotones de 6 MV en la modalidad de FFF (Flattening Filter-Free, Sin Filtro Aplanador) que emite una tasa de dosis más alta, y haces de electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 22 MeV, y el generador de rayos X alcanzaba 122 kV_p y 199 mA, máx. _____
- No estaba instalado el haz de fotones de 10 MV sin filtro aplanador. _____
- La dependencia para usar el acelerador era uno de los recintos blindados referidos en la especificación 3ª, concretamente el nº 4, de uso exclusivo. ____
- La ubicación, configuración y colindamientos de la dependencia se correspondían con lo descrito en la documentación enviada en la solicitud de autorización de modificación de la instalación radiactiva, con la única salvedad de que el plano nº 5, secciones B1 y B2, que es un plano de alzada del recinto nº 4 (que se adjunta al acta), no se ajusta a lo construido ya que sobre el techo del recinto no hay una terraza como indica el plano, sino que está la subestación eléctrica, lo cual es una mejora para la protección radiológica pues impide el acceso libre del público. Se comprometieron a entregar copia del plano revisado en el trámite del acta. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización se correspondían con lo descrito en la documentación presentada para obtener la autorización de modificación de la instalación radiactiva y estaban operativos. Impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la



exposición activaban luces de advertencia situadas junto a la puerta de entrada y en el interior. _____

- Disponían de pulsador de última persona, cuyo uso correcto debería reducir al mínimo el riesgo de realizar disparos con un trabajador en su interior, que es el objetivo de la CIRC-05-2016 del CSN. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

- Junto a la solicitud de inspección se presentó al CSN el documento de verificación de blindajes, que incluye los niveles de radiación medidos en los colindamientos, en las siguientes hipótesis: (a) haz directo para verificar blindajes del anillo primario y sobre fantoma para el resto; (b) campos de 30x30 cm²; (c) ángulos de gantry que incrementan los niveles de radiación en cada punto de medida; (d) energía nominal de 15 MV con tasa de dosis máxima en el eje del haz a d_{max} de 600 cGy/min; y (e) energía nominal de 6 MV sin filtro aplanador con tasa de dosis máxima en el eje del haz a d_{max} de 1400 cGy/min.
- No se hicieron medidas con energía nominal de 10 MV sin filtro aplanador porque, como se dijo al principio del acta, ese modo no está instalado. _____
- La verificación de la tasa de dosis máxima para cada energía nominal no se incluye en el certificado de aceptación ya que las únicas verificaciones dosimétricas están en la sección 10 y se refieren a reproducibilidad de UM y de UM/min. Se manifestó que lo consultarían con _____. _____
- Los valores medidos, y teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16), permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios. _____
- El control de los niveles de radiación en los puntos más significativos dosimétricamente de las áreas adyacentes al recinto blindado, durante el primer año de operación, como establece la especificación 18ª de la resolución citada al principio del acta, se realizará con dosímetros colocados en la puerta del recinto blindado y en la pared de la sala de control, según se manifestó. ____

DOCUMENTACIÓN

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso específico del acelerador. _____



Control de calidad y mantenimiento del acelerador

- La verificación de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se iba a realizar aplicando un procedimiento basado en los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998, con las implementaciones requeridas para los haces sin filtro aplanador. _____
- La asistencia técnica del acelerador la iba a realizar [REDACTED] entidad autorizada para ello. _____
- Tenían un informe de intervención entregado por [REDACTED] el 2-11-16. En la descripción del trabajo realizado constaba "Ajuste de simetría 15X a petición del cliente", y antes de la firma del técnico y de aceptación del cliente constaba: "El cliente acepta la responsabilidad de realizar los test de calidad (QA) requeridos y especificados en la última versión de la documentación CTB-GE-681, CTB-GE-144 o CTB-GE-871 aplicable según equipo, antes de la reanudación del tratamiento a los pacientes". La inspección indicó que la descripción del trabajo realizado no coincide con ninguno de los trabajos relacionados en el CTB-GE-681 por lo que, en rigor, no se pueden conocer los test de calidad (QA) requeridos y especificados en dicho CTB-GE-681, a cuya realización se ha comprometido el titular. Se manifestó que iban a aclarar este asunto con [REDACTED] _____

OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a actualizar el plano nº 5, secciones B1 y B2, para que recoja la subestación eléctrica que existe sobre el techo del recinto blindado nº 4, en lugar de la terraza que indica el plano, y adjuntar una copia en el trámite del acta. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a diecisiete de noviembre de dos mil dieciséis.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 5 de 5



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Manifiesta su conformidad al Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/43/IRA-510/2016, de fecha 17 de noviembre de 2016, haciendo constar lo siguiente:

- En relación con el haz de fotones de energía 10MV sin filtro aplanador, que se había incluido en la memoria de solicitud de autorización de este acelerador en la instalación radiactiva, se hace constar que debido a limitaciones presupuestarias, sólo se pudo adquirir la licencia del haz de fotones de 6 MV sin filtro aplanador, por lo que si en el futuro se adquiriese la licencia del haz de fotones de energía 10 MV sin filtro aplanador, se procederá a la realización de las preceptivas pruebas de aceptación, así como a la verificación de blindajes, enviando al Consejo de Seguridad Nuclear la documentación de ambas pruebas.
- Se adjunta el plano nº5 con la corrección de la subestación eléctrica.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18876

Fecha: 05-12-2016 16:58

Santiago de Compostela, 30 de noviembre de 2016

[REDACTED SIGNATURE]

Fdo/ [REDACTED]
Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

**Complejo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela**
Santiago de Compostela

[REDACTED ADDRESS]

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/43/IRA/0510/2016, de fecha 10-11-16, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE RADIOTERAPIA** del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO**, en Santiago (La Coruña), el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Comentario 1.- Se acepta la aclaración respecto a los motivos por los que el acelerador no tenía instalada la capacidad de emitir haces de fotones de 10 MV sin filtro aplanador. Se toma nota del compromiso adoptado por el titular respecto a las actuaciones que adoptará en caso de que en el futuro adquieran la licencia para emitir haces de fotones de 10 MV sin filtro aplanador.

Comentario 2.- Se acepta el plano actualizado, que da respuesta al compromiso que adoptó el titular y que se recoge en la observación incluida en el acta.

En Madrid, a nueve de diciembre de dos mil dieciséis



INSPECTOR