

## 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 veinte de diciembre del año dos mil doce, en la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a diagnóstico y tratamiento médico mediante la utilización de técnicas de Radioterapia y Medicina Nuclear, en el emplazamiento referido.

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 diez de mayo de mil novecientos setenta y cinco.

Decimosegunda 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 en fecha de ocho de julio del año dos mil diez.

Decimotercera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de treinta de septiembre del año dos mil diez.

Decimocuarta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de veintiocho de febrero del año dos mil doce.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, por el Dr. [REDACTED], jefe de servicio de



radioterapia, y por el Dr. [REDACTED], jefe de servicio de medicina nuclear, 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 y 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 reciente autorización para la décimo cuarta modificación, de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, de fecha de 28 de febrero de 2012, ha consistido en una ampliación para poseer y utilizar Ra-223 con una actividad máxima de 100 MBq (2,7 mCi) en forma no encapsulada para participar en un ensayo clínico, en fase de acceso expandido, de tratamiento de pacientes con cáncer de próstata y metástasis óseas.-----

#### **Previsión de licenciamiento.-**

- El Sr [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se tiene previsto el solicitar autorización para la decimoquinta Modificación de la Instalación Radiactiva que va a consistir en la baja del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] instalado en la habitación [REDACTED] que se utilizaba para tratamiento de radioterapia endocavitaria con fuentes radiactivas de Cs-137, así como de las fuentes encapsuladas de Cesio-137 disponibles.-----

- Tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, en el mes de marzo del año 2010 cesó la actividad clínica de la técnica de radioterapia endocavitaria con el equipo [REDACTED] Desde dicha fecha la nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137 permanecen alojadas en el curiestok.-----

- Se va a solicitar la aceptación expresa del CSN de esta modificación, según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RD 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el RINR publicado en el RD 1836/1999, de 3 de diciembre.-----

- En cuanto al destino del equipo, El Sr. [REDACTED] manifiesta que se está valorando actualmente la oportunidad para su transferencia a una instalación de tipo benéfico en un país del 3º mundo, ya que el equipo resulta fiable y está en buen uso, y si ello no fuera es posible se solicitaría su retirada por [REDACTED].-----



### **Consorcio Oncológico de Galicia.-**

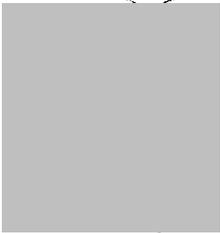
- El Sr. [REDACTED] manifiesta que ha habido cambios organizativos, en el marco de la Estrategia SERGAS 2014 y la Estrategia Gallega Contra el Cáncer, para la constitución de una nueva estructura de gestión integrada de la oncología en A Coruña que se denomina Consorcio Oncológico de Galicia.-----

- Las instituciones integrantes de este consorcio son el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), la Fundación Centro Oncológico de Galicia José Antonio Quiroga y Piñeiro y el Ayuntamiento de A Coruña. La Fundación Centro Oncológico de Galicia aporta al Consorcio Oncológico de Galicia su capacidad asistencial. El ayuntamiento de A Coruña autoriza el uso compartido del inmueble y terrenos del Centro Oncológico y el SERGAS contribuya a su financiación mediante un contrato programa sobre el volumen de actividad y calidad para la población de referencia atendida.-----

- El Centro Oncológico de Galicia continúa siendo una fundación pública en el seno del Consorcio Oncológico de Galicia. Aunque algunas decisiones estarán supeditadas al Consejo Rector del Consorcio, la línea de autoridad dentro de la instalación radiactiva permanece inalterada respecto a la titularidad del centro.-----

### **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 todas las reglamentarias genéricas 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 B y C.-----



## RADIOTERAPIA.

- La instalación radiactiva dedicada a Radioterapia, está autorizada para realizar técnicas de Teleterapia y Curiterapia, dispone de:-----

- Dos dependencias blindadas en la planta [REDACTED] del Centro Oncológico:-----
  - Una destinada a Telegammaterapia en la que estaba instalada una unidad Theratrón 780, nº 373.-----
  - Una dependencia destinada a braquiterapia de alta tasa en la que estaba instalado un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. La dependencia dispone de comunicación interna con otras destinadas a antequirófano y puesto de operación.--
- Cuatro dependencias, ubicadas en el [REDACTED] de dos edificios nuevos, al mismo nivel que las anteriores citadas, con las que se comunican por un pasillo subterráneo:-----
  - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
  - Una sala en la que está instalado un nuevo simulador marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
  - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
  - Una pequeña dependencia dedicada a gammateca de radioterapia.---
- Tres dependencias, en el extremo del ala [REDACTED] planta de hospitalización, identificadas como [REDACTED]:-----
  - La Habitación [REDACTED] está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia endocavitaria mediante el equipo [REDACTED]. Esta habitación comparte antesala con la habitación [REDACTED], acondicionada para hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica.-----
  - La Habitación [REDACTED] está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192.-----

## Telecobaltoterapia.

- Se dispone de un recinto blindado destinado a Telecobaltoterapia en el que había instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº 373, que alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo C-146, clasificación ISO 2919/ANSI-N43.6 – E64534, nº de serie S-5753, con una actividad de 260,5 TBq ( 7041 Ci ) a fecha de calibración de 1 de agosto de 2007. La fuente fue suministrada e instalada por la firma [REDACTED] en fecha de veintisiete de septiembre



del año dos mil siete. La Unidad, en fecha de la visita de la Inspección y en condiciones de exposición a 80 cm de distancia fuente cámara, en aire, con apertura de colimadores de 10\*10 en superficie y lectura a 0,5 cm de profundidad genera una tasa de dosis medida de 102,9 cGy/min.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad; el certificado de material radiactivo en forma especial [REDACTED]/0004/S96 (Rev.8), expedido por la comisión canadiense de seguridad nuclear, y el esquema gráfico de la fuente radiactiva facilitado por la firma [REDACTED].-----

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento preventivo de la unidad [REDACTED] 780 con la empresa [REDACTED], para un programa establecido de revisiones periódicas que incluye en una revisión bimestral de los componentes electrónicos y mecánicos fundamentales del equipo, una revisión semestral en la que se realiza una comprobación general de correcto funcionamiento y toma de muestra para el control de hermeticidad, y una revisión completa anual.-----

- Consta que, durante los años 2011 y 2012, se han llevado a cabo las seis revisiones programadas de la unidad [REDACTED]. Consta que, a lo largo del año 2012, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 7 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----

- La fuente encapsulada nº S-5753 dispone del certificado de hermeticidad expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 1 de agosto de 2007. El servicio técnico de la empresa [REDACTED] toma muestras por frotis para el control de hermeticidad de la citada fuente instalada en la unidad [REDACTED] en las revisiones llevadas a cabo. Los frotis son procesados por la firma [REDACTED]. En todos los casos han resultado sin incidencias. Estaban disponibles los certificados de control de hermeticidad expedidos por la firma [REDACTED] en las fechas de 17 de mayo de 2011 y 16 de noviembre de 2011, correspondientes a las tomas de frotis realizadas por la firma [REDACTED] en las operaciones previas de mantenimiento preventivo.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo la verificación de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] tras cada una de las revisiones de mantenimiento por la empresa [REDACTED], tanto programadas como tras las intervenciones de reparación no programadas con implicación en la cadena dosimétrica.-----

- Se llevan a cabo, por el Servicio de Protección Radiológica, verificaciones programadas con periodicidad mensual de la unidad [REDACTED] en la que se incluye un control de la hermeticidad de la fuente. Se realizan en esta unidad los controles diarios previos al inicio de las sesiones de tratamiento de pacientes que se



registran en un cuaderno de hojas tabuladas de chequeo y en el diario de operación.-----

- La consola de mando está instalada en el puesto de control ubicado a la entrada del recinto blindado de telecobaltoterapia. El tiempo de exposición es controlado por un cronómetro electrónico doble. Desde el puesto de control se dispone de control continuo del interior del recinto blindado, mediante circuito cerrado de Tv y de interfonía.-----

- Estaban visibles a la entrada de la sala las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia. La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y con señales luminosas verde y roja. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación de Cobaltoterapia, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 7 de marzo de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día. Se registran las interrupciones de tratamiento por averías, las intervenciones del servicio técnico y, en su caso, las verificaciones previas por radiofísica para el reinicio de las sesiones de tratamiento.-----

- Control de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad.- Consta que desde la fecha de 28 de diciembre de 2007 se ha dado cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. Consta que desde este año utilizan el nuevo 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. El Sr. ██████ manifiesta que habían intentado utilizar dicha aplicación, siguiendo las instrucciones facilitadas, y tuvieron reiterados problemas para cumplimentar las hojas de inventario por este sistema. Así mismo continúan cumplimentando las hojas de inventario por el procedimiento convencional porque el sistema de la oficina virtual no genera las hojas normalizadas. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de las fuentes.-----

- La Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro" es una institución pública y está exenta para concertar un aval como garantía financiera, según se establece en el artículo 5. 2. B. del Real Decreto 229/2006.-----



### Braquiterapia de alta tasa.

- Las dependencias de la unidad de braquiterapia de alta tasa se ubican en la planta sótano del edificio principal en el área de telecobaltoterapia y constan de un recinto blindado con 70 cm de hormigón que previamente había estado destinado a telecobaltoterapia, un pasillo interno de acceso a un antequirófano y a un puesto de control. Está independizado el acceso de pacientes y las comunicaciones internas.---

- En el interior del recinto blindado había instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el número de identificación del sistema 10490. El equipo [REDACTED] está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de 444 GBq (12 Ci). La carga de la primera fuente de Ir-192 para la puesta en marcha del equipo de braquiterapia de alta tasa Microseletrón se llevó a cabo en fecha de 8 de marzo de 2010 -----

- Estaba 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 está conectado 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. Una cuarta llave está sobre el cabezal 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.-----

- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie D36E4019, calibrada con una actividad de 393,31 GBq (10,63 Ci) en fecha de 26 de septiembre de 2012, e instalada en fecha de 9 de octubre de 2012. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de tasa [REDACTED] en aire a fecha de calibración era 43,40mGy/h a un metro. La referencia de clasificación ISO era ISO/80/C63211. La referencia al certificado de material radiactivo en forma especial era [REDACTED] (REV.3).-----

- Colindancias.- El recinto colinda en planta con el recinto blindado nº 2 destinado a Telecobaltoterapia en el que está instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº 373, con el pasillo que da acceso al recinto y al pasillo interno de acceso al antequirófano y para el puesto de control, con el puesto de control y el muro del fondo es



subterráneo. A nivel superior está ubicada la dependencia en la que está instalado un equipo TC.-----

- Accesos.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa dispone de acceso para pacientes por el portón del recinto blindado y de acceso específico a las dependencias colindantes de antequirófano y puesto de control. Ambos accesos están ubicados en un pasillo amplio que da acceso al el recinto blindado nº 2 destinado a Telecobaltoterapia y en el que está intalada la consola de control de esta unidad. El acceso a esta zona dispone de puerta y está controlado desde el puesto de operación de la unidad de telecobaltoterapia. El portón de acceso es de accionamiento manual y dispone de llave. El portón blindado de acceso de pacientes y una nueva puerta blindada con 2 cm de plomo en el muro exterior en la zona tras el laberinto disponen 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 con zoom y otro de interfonía.-----

- Había instalados cuatro interruptores de paro de emergencia: Uno en el puesto de control, otro en el laberinto de acceso, otro en un muro del recinto y otro en la carcasa del equipo de la firma [REDACTED]-----

- Había instalado, como monitor de área, un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 32094, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 2615, instalada en el interior del recinto blindado. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica. Estaba disponible el certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 21 de octubre de 2009.-----

- En la sala de control estaba instalada la consola de operación del equipo, el monitor de área, la pantalla del circuito de Tv, la consola de interfonía, la estación de trabajo que funciona como servidor del sistema de planificación que está comunicada con otra estación de trabajo, instalada en el área de radiofísica, y con el ordenador que gestiona el equipo de alta tasa.-----



- Estaban disponibles en la sala de control los documentos de operación con el equipo y el procedimiento de actuación en caso de emergencia y un resumen tipo panel con un flujograma.-----

- En el puesto de operación estaban disponibles para actuar en el procedimiento de emergencia una linterna y un equipo para detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 5802, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008. Todas las dependencias disponen de iluminación de emergencia.-----

- 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 22 de febrero de 2010.-----

- El equipo dispone de contrato de mantenimiento con la Firma [REDACTED] para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería. Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo.-----

- 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 y fuentes huérfanas. Utilizan, al igual que con la fuente de Co-60, el nuevo 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 dispone de una sistemática para el control y archivo de las fuentes de Ir-192 retiradas. Estaban disponibles los certificados de retirada de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie D36C2538, retirada del equipo en fecha de 21/09/1010.-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie D36C5280, retirada del equipo en fecha de 14/03/1011.-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie D36C6972, retirada del equipo en fecha de 4/10/1011.-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie D36C9801, retirada del equipo en fecha de 11/04/1012.-----



- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] t, modelo [REDACTED]; con nº de serie D36E1526, retirada del equipo en fecha de 9 de octubre de 2012.-----

### Aceleradores Lineales, Simulador, y Gammateca.

- Se dispone de cuatro dependencias en los bajos de las nuevas edificaciones al mismo nivel que el área de telecobaltoterapia con la que están comunicadas por un pasillo subterráneo:-----

- Una sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb, en la que está instalado un nuevo acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV.-----
- Una sala en la que está instalado un nuevo equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con una tensión máxima de 150 kV e intensidad máxima de 630 mA que sustituye al anterior equipo de la marca [REDACTED] t, modelo [REDACTED].-----
- Una nueva dependencia dedicada a gammateca de radioterapia.-----
- Una sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de doble laberinto de acceso, en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 1747, con un rango de energía de 6 a 16 MV para fotones y de 6 a 18 MeV para electrones.-----

- Las cuatro dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y con señales luminosas verde y roja. 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.-----

### Acelerador [REDACTED].-

- Estaba instalado en el interior de un recinto blindado un acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº H140926, capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV, que está provisto de [REDACTED] y dispone de la técnica [REDACTED] dinámica. Este nuevo acelerador inició su actividad clínica en fecha de 1 de marzo de 2011, tras la sustitución del anterior acelerador modelo [REDACTED].-----



- La sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, había sido acondicionada durante la instalación del nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED].-----

- Se había adquirido un nuevo equipamiento para el control de calidad y para planificación en las nuevas técnicas de tratamiento que posibilita el nuevo acelerador. También se habían instalado dos nuevos puestos de planificación y actualizado todos ellos, de tal forma que actualmente se dispone de siete y con licencia para trabajo simultáneo de cinco .-----

- En el puesto de control del acelerador había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv que consta de tres cámaras: dos fijas con focal gran angular para el control del laberinto y de la sala y una tercera motorizada y con focal variable que permite controlar la zona de tratamiento. Estaba en funcionamiento un monitor que muestra en pantalla subdividida las tres imágenes de forma simultánea y permite un control continuo del interior. Había instalado un circuito de interfonía con control por el operador que permite la intercomunicación con el paciente en tratamiento.-----

- Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia, otros cinco dentro de la sala técnica que incluyen un paro automático en el caso de apertura de una de las puertas y otro interruptor en el puesto de control.-----

- La puerta de acceso es motorizada y dispone de mecanismos de seguridad redundantes antiatrapamiento para la apertura y cierre por bandas de contacto y fotocélulas, e impide el funcionamiento del acelerador en caso de apertura. Consta que la puerta había sido revisada en fecha de 23 de abril de 2011 por la firma [REDACTED] [REDACTED].-----

- La tasa de renovación de aire es de 10,95 por hora, verificada por la firma [REDACTED] en fecha de 23 de diciembre de 2010.-----

- Las dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y había instalados tres juegos de señales luminosas indicadores del estado de operación del equipo: uno sobre el dintel de la puerta de entrada y dos en el interior del recinto. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Estaban visibles en el puesto de control las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----



- Había instalados tres dosímetros de termoluminiscencia en contacto con las superficies externas del recinto para llevar a cabo un registro de dosimetría de área. Estaban instalados en: puesto de control nº 7, en puerta de acceso nº 6 y en un almacén colindante nº 8. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.-----

- Se había instalado un vallado perimetral que impide el acceso en una zona exterior ajardinada que corresponde parcialmente en vertical con el recinto blindado.-----

- El equipo, tras el periodo de garantía, se ha incluido en el contrato para un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo de los años 2011 y 2012, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 30 ocasiones durante el año 2012 para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----

- Se tiene establecido por el Servicio de Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones diarias, semanales, mensuales y anuales.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 28 de agosto de 2012, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales. Se dispone de un cuaderno específico tabulado para el protocolo de controles diarios del equipo. Estaba disponible otro cuaderno tabulado de hojas de incidencias con los códigos de mensajes de error.----

### Simulador [REDACTED]

- Las dependencias de la unidad de simulación se ubican en la planta baja del nuevo edificio y constan de una sala blindada, un puesto de control y una dependencia de acceso al puesto de control.-----

- Estaba instalado un equipo de Simulación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 77-0432, que tiene unas características de emisión de 150 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas. El equipo dispone de un brazo robotizado con sistema multiláminas y es capaz de generar campos de 40x40, registra imagen digital mediante un panel de silicio amorfo, dispone de software de procesado de la imagen digital y está conectado a la red Aria de planificación.-----



- Este equipo sustituyó al anterior equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], en el proceso de renovación llevada a cabo en la decimotercera modificación de la Instalación Radiactiva, de fecha de 30 de septiembre de 2010, junto con la ya citada sustitución del Acelerador lineal de electrones [REDACTED] por el [REDACTED].-----

- El equipo se opera mediante una consola computerizada en el puesto de control, ubicado dentro de la sala, que dispone de mampara plomada y visor blindado.-----

- Había instalados seis interruptores de emergencia: Tres distribuidos en las paredes de la sala, uno en la camilla, otro en el puesto de control y otro oculto en el armario de la máquina. Estaban instalados los láseres de centrado y se disponía de un sistema de interfonía entre el puesto de control y la camilla del paciente.-----

- La sala, en la que está instalado el equipo de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas y está ubicada entre el recinto blindado del nuevo acelerador [REDACTED] y la sala de planificación en radiofísica. El muro del fondo de la sala es subterráneo, el muro de separación con el recinto blindado del nuevo acelerador es una barrera que supera los 70 cm de hormigón y el resto de las paredes y techo son forjados de hormigón de 30 cm de grosor. La sala dispone de acceso individualizado para pacientes por una puerta plomada y de acceso específico del personal al puesto de control. Ambos accesos están ubicados en el pasillo amplio del bajo del edificio.-----

- La dependencia es una zona controlada y el puesto de control zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. La puerta de acceso dispone de llave y de señalización luminosa.-----

- El equipo, tras el periodo de garantía, se ha incluido en el contrato para un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo una operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones de tipo correctivo.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de septiembre de 2010.-----

#### **Acelerador [REDACTED]**

- El recinto blindado, que alberga el equipo [REDACTED], es de grandes dimensiones, y dispone de doble laberinto.-----



- Había instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 1747. El equipo es capaz de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y de 6 a 18 Mev para electrones, dispone de un colimador multiláminas 2x40 que permite conformar campos de hasta 40x40, y dispone de un sistema Portal Vision.-----

- El equipo permite la modulación de la intensidad de dosis en un rango de 100 a 600 unidades monitor por minuto; también permite mediante dicha modulación y recorrido de las multiláminas la realización de cuñas dinámicas. La tasa habitual de trabajo fija es de 300 unidades monitor por minuto.-----

- Se tiene implementada la técnica de IMRT dinámica con este equipo. Están acreditados por el Servicio Galego de Saúde para su aplicación clínica como procedimiento tutelado para tratamientos en próstata, cabeza y cuello.-----

- Se dispone de seis interruptores de paro de emergencia estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, otro al lado de la puerta de acceso al bunker, y dos interruptores de parada al lado de la consola de control y en la propia consola.-----

- En el puesto de control del acelerador había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv e interfonía que permite un control continuo del interior de la sala. La puerta blindada de acceso es de accionamiento manual.-----

- Estaban visibles en el puesto de control las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----

- Las dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y había instalados dos juegos de señales luminosas indicadoras del estado de operación del equipo: uno sobre el dintel de la puerta de entrada y otro en el interior del recinto. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo de los años 2011 y 2012, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 54 ocasiones durante el año 2012 para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----



- Están establecidos por el Servicio de Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones diarias, semanales, mensuales y anuales.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 2 de abril de 2012, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales. Se dispone de un cuaderno específico tabulado para el protocolo de controles diarios del equipo. Estaba disponible otro cuaderno tabulado de mensajes de error e incidencias.-----

### Programas de mantenimiento y seguimiento correctivo.

- El cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo está referido en cada equipo. Además el personal de radiofísica está formado por la firma [REDACTED] para actuar según el procedimiento de [REDACTED] sobre el mantenimiento de primer nivel avanzado. Consta que el personal de radiofísica realiza intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento y contemplados en el citado procedimiento: 10 sobre la unidad [REDACTED]; 53 sobre al acelerador [REDACTED]; 54 sobre el [REDACTED] y 10 sobre el simulador [REDACTED].-----

- Las paradas de todas las diversas unidades de tratamiento de la Instalación de Radioterapia se registran con un sistema de codificación que incluye la referencia a la unidad de tratamiento, especifica si la parada e intervención del servicio técnico es planificada o por avería, el año, da un número de registro por parada y se discrimina si hubo afectación o no de la cadena dosimétrica. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica y el informe final de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico. El seguimiento de las paradas e intervenciones permite obtener el ratio de funcionamiento clínico de los equipos habida cuenta de que el tiempo de mantenimiento programado no se computa.-----

### Gammateca de radioterapia.

- La dependencia que alberga la gammateca de radioterapia dispone de una antecámara con puerta plomada y colinda con el muro del recinto blindado del acelerador [REDACTED], un vestuario un aseo y un pasillo de comunicación entre los dos edificios. Había reinstalado sobre una poyata un recinto blindado compuesto por bloques de plomo de 5 cm de espesor encastrados que dispone de visor blindado y acceso para guantes y todo el equipamiento. El recinto blindado tiene unas dimensiones externas de 76x51x72 cm.-----



- El inventario de radioisótopos encapsulados disponibles para el uso y almacenados en la gammateca era de:-----

- Un aplicador oftálmico con una fuente encapsulada de Sr-90 con una actividad de 370 MBq (10 mCi).-----

- El Servicio de Protección Radiológica tiene incluido este equipo en el programa para el control de hermeticidad, que se lleva a cabo con periodicidad anual. No ha observado incidencia alguna en los resultados.-----

- En la citada gammateca ya no había almacenado ningún residuo de alambre de Ir-192 tras la última retirada por [REDACTED]. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, la técnica de braquiterapia con alambre de Ir-192 ha quedado relegada, aunque se mantiene la previsión de seguir utilizándola en indicaciones muy puntuales.-----

- Había almacenadas un total de 2482 semillas sobrantes no implantadas del total suministrados a la instalación de las que 1961 son sobrantes del año 2011 y 1521 del año 2012. Se dispone de otra aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decaimiento de las semillas almacenadas.-----

- Se dispone de una aplicación en Excel para llevar a cabo la identificación de las semillas de I-125 suministradas, de las utilizadas en cada implante y de las sobrantes que pasan a residuos y el control de la actividad en decaimiento de las semillas almacenadas.-----

- En la gammateca también se almacena un set de fuentes de comprobación del servicio de protección radiológica.-----

- Consta que [REDACTED] en fecha de trece de febrero del año dos mil doce, en la expedición identificada con la ref. PR/2012/003 había llevado a cabo una operación de retirada de los residuos radiactivos consistente en la retirada de:-----

- 9 lotes de alambre de Ir-192 Ci (nº 155 a 163 correspondientes a suministros registrados durante los años 2007 a 2010) con una longitud total de 318 cm y una actividad total actualizada a fecha de retirada de 3,7 MBq (100 µCi), en la unidad de contención UTPR nº1 con el código C/0001/2011/168/001.-----
- 10958 semillas sobrantes de 565 procedimientos de implante, desde el nº 706 a 1269, suministrados durante los años 2008 a 2010, con una actividad total actualizada a fecha de retirada de 86,5 MBq (2337 µCi), en la unidad de contención UTPR nº2 con el código C/0001/2011/168/002.-----



- 2 lápices marcadores de referencia de imagen, utilizados en medicina nuclear, de Co-57 decaídos a unas actividades de 3,04 MBq (82 µCi) y de 6,58 KBq (0,17 µCi) a fecha de retirada en sendas unidades de contención con los códigos C/0001/2011/168/003 y C/0001/2011/168/004.-----

### Hospitalización Curiterapia.

- En el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización, se dispone de dos dependencias identificadas como 212-B y 218.-----

- La Habitación 212-B está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia endocavitaria con fuentes radiactivas de Cs-137 mediante un equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con [REDACTED].-----

- El equipo utilizaba nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137, seis vaginales tipo CSM-3, con los números de serie 2150, 2151, 2024, 2020, 2152 y 2153 y tres sondas uterinas, cuya composición de fuentes CSM-3 de cada una de ellas es: 2573-2667; 2574-2759-2563 y 2577-2756-2106-2569, todas suministradas por [REDACTED]; con una actividad global máxima de 671 mCi. El equipo puede cargar cuatro fuentes al mismo tiempo y las cinco restantes se alojan en el curiestok que habitualmente se deposita en un pequeño almacén a este fin. El equipo se opera desde una pequeña consola de mando adyacente, junto con el monitor de radiación, en la antesala a la entrada de la habitación.-----

- Todas las fuentes encapsuladas de Cesio-137 estaban alojadas en el [REDACTED]. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, en el mes de marzo del año 2010 cesó la actividad clínica la técnica de radioterapia endocavitaria con el equipo [REDACTED]. Están valorando las oportunidades para su transferencia a otra instalación autorizada o su retirada por [REDACTED].-----

- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las citadas nueve fuentes expedidos en la fecha de 24 de agosto de 2009 por la firma [REDACTED].-----

- El Servicio de Protección Radiológica realiza un control de hermeticidad, con periodicidad anual. No ha observado incidencia alguna en los resultados.-----

- El día de la visita de la Inspección la habitación estaba desocupada.-----



- Estaban expuestas las normas básicas de actuación.-----

- La Habitación ■■■, que estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192, ya no se utiliza.-----

- Estas dependencias disponen de señalización de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y de medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se dispone de unas recomendaciones básicas para el paciente y familiares así como normas escritas para el personal de operación.-----

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de semillas de I-125 se tiene instaurado un protocolo que contempla un informe por paciente en el que se refleja la tasa de dosis a 10 cm del periné, el nº semillas planificado, el nº de semillas finalmente implantadas y el nº de semillas no implantadas que figuran como desechadas y son almacenadas en el contenedor de suministro. El protocolo contempla dos posibilidades de planificación: planificación de radiofísica previa al implante en la que la petición de semillas suele exceder hasta un 15% y se suele suministrar en precarga, o petición de semillas por volumetría y planificación a tiempo real que se realiza en menos ocasiones.( 25% del total de implantes)-----

- Cuando una habitación está ocupada se expone en la puerta una ficha del servicio de PR en la que se detallaba la forma y actividad implantada.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para los implantes con semillas de I-125, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 30 de noviembre de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas. La Inspección diligenció el cierre del anterior Diario de Operación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de noviembre de 2008.-----

## MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear dispone de las siguientes dependencias:-----

- En la planta ■■■ Una dependencia para recepción de monodosis e inyección; Una sala de espera para pacientes inyectados con puerta plomada y mamparas plomadas hasta media ventana, que dispone de baño específico; Una sala de espera de pacientes no inyectados; una sala de espera de pacientes encamados inyectados y de preparación para estudios de SPEC cerebral; Dos salas de exploración gammagráfica.-----



- Una de la salas de exploración gammagráfica está acondicionada para albergar una gammacámara de doble cabezal y ángulo variable de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 17931. La gammacámara incorpora un sistema CT de cuatro cortes para corrección de atenuación y registro de imágenes para fusión de imágenes anatómicas y funcionales "funciona [REDACTED]". El CT tiene unas características de emisión de 140 KV tensión máxima y 61 mAs, y un tiempo de corte de 24,4. La sala y puesto de operación disponen de acondicionamiento en blindajes.-----

- Un almacén para albergar en decay los residuos radiactivos sólidos en la zona posterior fuera del edificio.-----
- Un recinto bajo suelo en una zona ajardinada, que alberga el sistema de retención de residuos líquidos consistente en:-----
  - Tres tanques de 2 m3 de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m3 capacidad.-----
  - Dos tanques de 1 m3 de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de radiofármacos utilizados en diagnóstico procedentes de pacientes del servicio de Medicina Nuclear, sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m3 de capacidad.-----
- Una habitación, acondicionada para hospitalizar pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica con isótopos o radiofármacos no encapsulados, identificada como [REDACTED], ubicada en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización adyacente a la dependencia [REDACTED] dedicada a radioterapia endocavitaria, y con la que comparte antesala.-----

- La habitación [REDACTED] estaba desocupada.-----

- Todas las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Los suelos y las paredes, así como las superficies de trabajo, del resto de las dependencias citadas, se encontraban debidamente acondicionados.-----

- Consta que se han llevado a cabo las pruebas de control de calidad de ambas gammacámaras programadas con periodicidad semana, mensual y semestral por el

servicio de radiofísica y protección radiológica. Consta que se ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo por el servicio técnico.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para los implantes con semillas de I-125, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 30 de noviembre de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas. La Inspección diligenció el cierre del anterior Diario de Operación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de noviembre de 2008.-----

#### **Gestión del material radiactivo no encapsulado.**

- El suministro de radioisótopos no encapsulados es en modo monodosis, tanto para diagnóstico "in vivo" como para terapia con I-131. El suministro es desde la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED]. Los suministros son dos al día: uno a las 8:00 y otro a las 14:30.-----

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se dispone de un archivo de hojas de recepción y de los controles de calidad remitidos. En caso de incumplimiento de cita por el paciente la dosis se identifica como (NO) y retorna a la Instalación de la radiofarmacia.-----

- La instalación está ubicada en la planta baja y dispone de acceso directo a la entrada del hospital donde está acotada una zona de aparcamiento restringido a ambulancias y vehículos de servicio. Todo lo cual presenta las condiciones necesarias para facilitar el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación.-----

- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde con citación de pacientes en gammacámaras en PET-CT. Durante la mañana se había recepcionado y estaba en uso por el turno de mañana:-----

- 9 unidosis en un bulto, remitido por la citada radiofarmacia, de radiofármacos marcados con Tc-99m con una actividad a hora de inyección de 6,73 GBq ( 182 mCi ); El bulto de transporte nº 40938 pertenecía a la expedición nº 100239 era tipo A, categoría I Blanca.-----



- 8 unidosis en un bulto, remitido por la citada radiofarmacia, de radiofármacos marcados con Tc-99m con una actividad a hora de inyección de 3,62 GBq ( 98 mCi ): El bulto de transporte nº 40939 pertenecía a la expedición nº 100239 era tipo A, categoría I Blanca.-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control de todas las dosis administradas que permite extraer los resultados de la actividad recepcionada y utilizada. Se utiliza habitualmente la extracción de totales por meses y por años. También sirve para verificar y prevenir la superación de los límites de actividad autorizada para cada isótopo cuando se elaboran las peticiones a la radiofarmacia.---

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan clasificados para su decaimiento en el almacén, ubicado en la zona posterior del hospital, destinado exclusivamente a tal fin. Los residuos sólidos gestionados por procedimiento interno, según lo establecido en la ORDEN ECO/1449/2003, de 21 de mayo, una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios por la firma [REDACTED].-----

- Se dispone de un sistema de gestión para los residuos radiactivos líquidos que se generan en la instalación, procedentes de la habitación 212-A destinada a tratamientos con I-131 y Sm-153. El sistema dispone de canalizaciones independientes hasta un conjunto de tres tanques con una capacidad total de 6000 litros, ubicados en un recinto bajo suelo. Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y válvulas neumáticas telemandadas, tanto para llenado como para decaimiento y para vertido controlado. El sistema permite monitorizar el estado de los depósitos y permite, además, la toma de muestras.-----

- Se tiene establecido un sistema de seguimiento de la actividad administrada a los pacientes durante el llenado de cada depósito y de control posterior del decay. Se dispone de una aplicación informática que genera una ficha individualizada para cada operación de vertido en la que consta el histórico de llenado, el tiempo de decay, la actividad total, la actividad específica a fecha de vertido y la concentración final en el punto de vertido tras dilución. La máxima actividad estaba en el depósito en llenado y la aplicación informática permite obtener la actividad actualizada a tiempo real. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una revisión del sistema de gestión de residuos líquidos con ocasión de cada operación de vertido. Durante el año en 2012 se han llevado a cabo ocho operaciones de vertido controlado de residuos líquidos de I-131 y Sm-153. La actividad total vertida de I-131 y Sm-153



durante el año ha sido 66,23 MBq y el valor promedio de concentración en el punto de evacuación a 0,34 Bq/cm<sup>3</sup>.-----

- Se había actualizado el procedimiento del SPR nº 19 para la gestión de los residuos líquidos que incluyen los residuos líquidos de las habitaciones de tratamiento y los procedentes de los WC de la sala de pacientes inyectados del área de diagnóstico de medicina nuclear.-----

- Se dispone de una aplicación informática para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico para comprobar que las previsiones y cálculos corresponden a la realidad. Se tiene establecido un límite de actividad total por descarga de residuos líquidos de diagnóstico de 36 MBq.-----
- Los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico disponen de una conducción directa hasta los depósitos específicos para diagnóstico. El sistema se gestiona mediante electroválvulas en las conducciones de entrada y salida de los depósitos desde cuadro de maniobra instalado junto al otro cuadro de maniobra para la gestión de los residuos radiactivos procedentes de terapia metabólica.-----
- Para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados se dispone de un primer depósito de decantación de 1000 litros que vierte a dos depósitos de decaimiento que funcionan en paralelo con llenado alternativo.-----
- La aplicación informática de gestión de los residuos líquidos de diagnóstico tiene en cuenta la actividad suministrada a la instalación cada día, el volumen de evacuación y el periodo de tránsito por el tanque de decantación. El tiempo retención total por cada vertido, desde la puesta en marcha de este nuevo sistema durante el 2006, es de 10 días. Durante el año 2012 se han llevado a cabo 17 operaciones de vertido.-----
- Se ha realizado una vinculación de las tablas de vertido de todos los residuos de diagnóstico y terapia para ir sumando la actividad total vertida a lo largo del año. La actividad total vertida de todos los isótopos durante el año 2010 ha sido 67,38 MBq.-----

- Estaban disponibles el Diario de Operación de control de recepción y administración de radiofármacos, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de septiembre de 2010, y dos diarios de operación, uno por cada gammacámara, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas de 2 y 3 de abril de 2012, que estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas. Las anotaciones sobre la gestión de los residuos radiactivos sólidos figuran en un libro de protocolo que se cumplimenta en el almacén de residuos.-----

### Servicio de Protección Radiológica.



- La Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro" dispone de Servicio de Protección Radiológica propio, Autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 15 de septiembre de 1987, y con posterior modificación en fecha de 29 de julio de 1993, cuyo Titular acreditado es Sr. D. [REDACTED], que dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha de 19 de mayo de 1988.-----

- Estaba disponible y actualizado en el 2012 el Manual General de Protección Radiológica de la Fundación Centro Oncológico de Galicia que incluye todo el equipamiento, todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos. Se tienen implementados 22 procedimientos. Se había actualizado recientemente el procedimiento P19 sobre gestión de residuos radiactivos que incluye un procedimiento de seguridad para acceso al área de los tanques de decaimiento con venteo previo del subterráneo.-----

- Consta que el Manual de Protección Radiológica ha sido distribuido en la instalación. Consta que los procedimientos se han actualizado en formato de la norma de calidad ISO y se habían distribuido.-----

- 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.-----

- Estaban nombrados por del Director Gerente los miembros y constituidos los dos Comités para el Control de Calidad de Medicina Nuclear y Radioterapia. Las reuniones son semestrales.-----

- Se dispone de acreditación por AENOR e IQNET de los servicios según la norma ISO 9001-2000.-----



- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de mayo de 2012, ref. Acta CSN/AIN/05/SPR/C-0001/2012.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 28 de marzo de 2012 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2011.-----

### Personal y Licencias.

- Se dispone de 115 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por e [REDACTED], para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 70 para Radioterapia, 25 para Medicina Nuclear y 10 para el Servicio de Protección Radiológica. Diez personas (tres de Radiofísica, cinco de Radioterapia y dos de Medicina Nuclear) que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes y radioquirófano disponen, además, de dosímetros de anillo. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad.-----

- Ocasionalmente durante el año se adscriben dosímetros personales para estudiantes que realizan prácticas de un ciclo de formación profesional de técnicos en radioterapia.-----

- Están clasificados como personal profesionalmente expuesto en categoría A los operadores de la unidad de telecobaltoterapia, el operador de braquiterapia y los dos DUE que administran las dosis en medicina nuclear.-----

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el servicio médico de una mutua externa en coordinación con el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio Centro Oncológico.-----

- Estaban disponibles 12 Licencias de Supervisor, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 2 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
- 4 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- 6 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- Estaban disponibles 44 Licencias de Operador, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----



- 9 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
- 30 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- 5 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

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

- El Sr [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el centro disponga de licencia en vigor. En este proceso se ha llegado a acreditar desde el año 2010 un total de 16 nuevas licencias.-----

**Monitorización radiológica de áreas.**

- Se dispone de 5 dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área: dos en la habitación de tratamiento de I-131 y zona colindante. Tres dosímetros en contacto con las superficies externas del recinto blindado del nuevo acelerador [REDACTED] para llevar a cabo un registro temporal de dosimetría de área. Estaban instalados en: puesto de control nº 7, en puerta de acceso nº 6 y en un almacén colindante nº 8. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias. Se dispone de un dosímetro de control instalado en el servicio de protección radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 22 puntos prestablecidos para control radiológico de área de todo el hospital en los que se incluyen cuatro puntos para control radiológico del entorno exterior.-----

- Se realizan controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación en 19 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones. Se realizan controles de contaminación en siete puntos establecidos en la habitación de terapia metabólica que se llevan a cabo tras el alta de cada paciente. Los resultados de estas mediciones se registran en un cuaderno tabulado.-

**Equipos de la detección y medida de la radiación.**

- Se tiene establecido un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación en el que se contempla una calibración cada seis años. Los equipos son verificados bimestralmente por el Servicio de Protección



Radiológica según el procedimiento establecido para verificar el estado operativo de los equipos y se registran en hojas tabuladas.-----

- Estaban disponibles seis equipos portátiles para la detección y medida de radiación:-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] tipo [REDACTED], nº de serie 1538, que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 22056, provisto de sonda de centelleo tipo [REDACTED], nº 1542.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 5802, provisto de sonda tipo [REDACTED], nº 1539, que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008.-----
- Un dosímetro personal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 243-691.-----
- Un equipo para monitorización de contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 705-1512, provisto de sonda [REDACTED] de [REDACTED], que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 3869, provisto de dos sondas tipo [REDACTED].-----

- Se dispone de un equipo [REDACTED], provisto de la sonda de 600 cm3 tipo 2575, con el nº de serie 291, que se utiliza como referencia. El equipo dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 23 de enero de 2008.-----

- Había instalados, como monitores de área, los siguientes equipos para la detección y medida de radiación:-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] instalado en el laboratorio de calibración y marcaje en Medicina Nuclear.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de sonda instalada en el interior del "bunker" número 2 de telecobaltoterapia.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], provisto de sonda que está instalado en el puesto de control de la dependencia de hospitalización en la segunda planta del hospital donde está instalado el "curietrón".-----



- Un equipo de la firma [REDACTED], Type [REDACTED] provisto de sonda instalada en la gammateca.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], provisto de sonda nº 1525/93 ubicada dentro del recinto del acelerador [REDACTED].-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1701-006-1358 provisto de sonda instalada dentro del recinto del acelerador Clinac 2100.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelc [REDACTED] provisto de sonda que está instalado en el puesto de control de la dependencia de hospitalización en la segunda planta del hospital donde está instalado el "curietrón".-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 32094, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 2615, instalada en el interior del recinto blindado de alta tasa. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica. Estaba disponible el certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 21 de octubre de 2009.-----

- Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica, también con periodicidad bimensual.-----

- Se dispone de dos equipos para la calibración de dosis en Medicina Nuclear: Uno de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED] y otro de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED].-----

- Se dispone de un inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación destinados a control de calidad en radioterapia en el que se contempla su estado operativo y su programa de verificación. Estos equipos se refieren en el informe anual sobre control de calidad que se remite a la autoridad sanitaria.-----

### **Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos.-**

- Se dispone de un set de tres fuentes para la comprobación de la estabilidad de los activímetros: Una fuente de Co-60, código CRK.560 nº de serie 5151MA, de 42,31  $\mu$ Ci a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Ba-133, código BDR.562, nº de serie 2437Ma, de 249,2  $\mu$ Ci a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Cs-137, código CDR.562, nº de serie 3869Ma, de 266,8  $\mu$ Ci a fecha de 1 de febrero de 1987.-----

- Estaban almacenadas, en la gammateca del sótano, las fuentes encapsuladas para chequeo de diversos equipos:-----

- Una fuente exenta de Sr-90 de 222 Bq para [REDACTED].-----

- Una fuente de Sr-90 para e [REDACTED].-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,2 MBq para e [REDACTED].-----
- Tres fuentes PTW de Sr-90, una de 0,3 mCi y dos de 10 mCi.-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,1  $\mu$ Ci, otra de I-129 de 0,1  $\mu$ Ci, y otra de Ba-133 de 0,1  $\mu$ Ci, para calibración de los contadores de [REDACTED].-----



- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo la toma muestra para el control de hermeticidad, con periodicidad anual y procesa los frotis obtenidos. No ha observado incidencia alguna en los resultados de los mismos durante el año 2012.---

- Se dispone de una aplicación informática para registro y control de operatividad de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

#### **Programa de formación.**

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y la específica en Medicina Nuclear. Consta que, para las modificaciones recientes de la instalación radiactiva llevadas a cabo, el personal de radiofísica y de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear ha recibido formación continuada previa a la puesta en marcha de nuevas técnicas o de nuevo equipamiento y, así mismo, de una forma rotatoria a los módulos específicos de interés para su trabajo. Consta el programa impartido con una carga docente de 42 horas en jornadas específicas de dos horas, durante los turnos de trabajo, distribuidas a lo largo del año 2012 para un total de 46 trabajadores. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP en el módulo de "fundamentos y Técnicas de Tratamiento en Teleterapia y Braquiterapia". Se ha impartido un Curso de Operadores de Instalaciones Radiactivas (área de aplicación Radioterapia) en el Centro Oncológico de Galicia en enero de 2012, dedicado a la formación de Operadores del Centro Oncológico. Además en el programa general de formación continuada del centro consta la asistencia a jornadas, cursos y congresos por parte del personal especialista. -----

- El Sr. Losada manifiesta que desde el año 2010 hasta el año 2012 se ha realizado un esfuerzo para formar y acreditar un total de 16 trabajadores para disponer de sus correspondientes licencias, de tal modo que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el centro dispone de licencia en vigor.-----

- 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 once, en fecha de 28 de marzo del año 2012.-----



**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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a treinta y uno de enero del año dos mil doce.-----

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se manifiesta conformidad al acta y se hace constar la ausencia de información reservada o confidencial en la misma.

A Coruña, 11 de Febrero de 2013

Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.