

AB-MLRV

ACTA DE INSPECCIÓN

Inspectoras del Consejo de
seguridad nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día veinticinco de junio de dos mil diecinueve en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Centro Oncológico de Galicia "JOSÉ ANTONIO QUIROGA Y PIÑEYRO", sito en la calle en A Coruña.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 15 de septiembre de 1987, con posterior modificación de fecha 29 de julio de 1993.

Que la Inspección fue recibida por D. Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que asistió a la inspección D. Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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.

Que el representante del titular fue advertido al inicio de la inspección de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada 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 Jefe del SPR, resulta:

AB-MLRV

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica forma parte de la estructura asistencial del Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", que depende jerárquica y funcionalmente de la "Fundación Centro Oncológico de Galicia José Antonio Quiroga y Piñeyro" y esta a su vez integrada en el CONSORCIO ONCOLOGICO DE GALICIA. _____
- El Consorcio está constituido por seis representantes: dos de la fundación Centro Oncológico (Gerente y Director médico del Centro), dos representantes de la Consejería de Sanidad, dos representantes del SERGAS y un representante del Ayuntamiento. ____
- El Jefe del SPR depende directamente de la Dirección Médica del Centro en lo que afecta a la radiofísica y protección radiológica , y se manifestó que el ámbito de actuación no se había modificado _____

Desde la anterior inspección ha aumentado el número de pacientes privados atendidos en el Centro. La inspección reviso la memoria de actividad del año 2018 en el que constaban 1800 pacientes atendidos procedentes de la sanidad pública (SERGAS) y 417 pacientes atendidos procedentes de la sanidad privada, fundamentalmente aseguradoras.

II. MEDIOS HUMANOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica está constituido por el jefe de servicio de protección radiológica, cinco radiofísicos (dos de ellos incorporados en 2015) , cuatro Técnicos Expertos en Protección Radiológica., un físico que actúa como técnico de mantenimiento de 1º nivel avanzado, Técnico Experto en Protección Radiológica, y un informático Técnico Experto en Protección Radiológica. _____
- Todos los técnicos del servicio disponen del diploma de experto en protección radiológica. La inspección reviso los diplomas en los que consta su formación y experiencia, así como todos los cursos realizados. _____
- Las personas que integran el SPR son las siguientes:
 - D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe del

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

AB-MLRV

SPR. Supervisa y gestiona todas las actividades del Servicio y se ocupa directamente de las relacionadas con la protección radiológica. _____

- D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de Supervisor de Radioterapia. Responsable de los controles de calidad de radio-diagnóstico _____
- D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de Supervisor de Radioterapia, actividad a la que se dedica fundamentalmente. _____
- D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de Supervisor de Radioterapia, actividad a la que se dedica fundamentalmente. _____
- D^a _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de Supervisor de Radioterapia, actividad a la que se dedica fundamentalmente. _____
- D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de Supervisor de Radioterapia se dedica fundamentalmente a radioterapia y medicina nuclear _____
- D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de licencia de supervisor de Radioterapia y de Medicina Nuclear, aplicada a la instalación radiactiva del Centro, y se encarga fundamentalmente de la braquiterapia de alta tasa y del control de calidad en radiodiagnóstico. _____
- D. _____, Físico especialista en electrónica, con licencia de operador de Radioterapia y Medicina Nuclear aplicada a la instalación radiactiva del Centro. y diploma de técnico experto. Actúa como técnico de mantenimiento de 1^{er} nivel avanzado, bajo la supervisión de la empresa VARIAN. _____
- D. _____ Informático, Técnico Experto en Protección Radiológica con licencia de operador para teleterapia. _____
- D _____ Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia de operador para Radioterapia. _____
- D^a _____ Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia de operador para Radioterapia. _____



AB-MLRV

- D^a Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia de operador para Radioterapia. _____
- D^a Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia de operador para Radioterapia. _____
- Según manifestó el Jefe del SPR, aunque cada Radiofísico se responsabiliza de alguna actividad concreta, todos participan en las distintas actividades del Servicio. _____

III. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

- Los medios técnicos de que dispone el SPR para la realización de sus funciones figuran en el informe anual del año 2018 _____
- Todos los equipos son verificados por el SPR anualmente. La inspección revisó los registros de las últimas verificaciones. _____
- La inspección revisó los siguientes certificados de calibración:
 - Cámara _____ y Electrómetro PTV modelo Unidos, _____ calibración de fecha **2017**, por RPL (Laboratorio de Radiofísica de la Universidad de Santiago de Compostela).
 - Electrómetro + Cámara de pozo, marca Estándar Imaging HDR, _____ calibración de fecha 03/04/2019, por Accredited Dodimetry Calibration Laboratory. Universidad de Wisconsin.
 - Equipo Fag FH40F2 de radiación externa, calibrado en fecha 04.03.2014 por CND
 - Equipo Ludlum , modelo 9DP, calibrado en fecha 12-06-2016. Se manifestó que este equipo es el que más se utiliza en el campo de la PR
- La inspección revisó los registros de las calibraciones de los equipos de medida en Radiodiagnóstico, realizadas por RTI Electronics AB, en fecha 12-12-2018. _____



AB-MLRV

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- El centro de dosimetría encargado del suministro y lectura de los dosímetros personales de los trabajadores expuestos es el CND. _____
- Actualmente se gestionan 142 dosímetros de solapa, 15 dosímetros de muñeca, 4 dosímetros de anillo y 1 dosímetro de abdomen _____
- Desde la última inspección, en el que los casos de dosis administrativas eran muy puntuales, no se ha producido ninguna asignación por pérdidas o “no devolución” de dosímetros _____
- Se revisan los historiales dosimétricos de la unidad de PET, y al igual que en la última inspección, la dosis más alta corresponde a una operadora de medicina nuclear que inyecta el material radiactivo y que presenta una dosis en el último año de 7 mSv en dosímetro de solapa, 18 mSv en dosímetro de muñeca y 73 mSv en dosímetro de anillo. Se manifestó que han hablado en numerosas ocasiones con la operadora para intentar averiguar el motivo de estas dosis. _____
- Se manifestó a la inspección que los médicos de oncología radioterápica (6 oncólogos) disponen de licencia de supervisor y de vigilancia dosimétrica y únicamente los que se dedican a braquiterapia pueden tener exposición a radiaciones. _____
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se realiza o en el Servicio Médico Especializado del Centro Oncológico o en una Mutua de Trabajo externa. Los trabajadores pueden optar por hacerse los reconocimientos médicos periódicos en uno u otra indistintamente, aunque últimamente casi todos se realizan en la Mutua. En el caso de que acudan a la Mutua aportan los resultados al Servicio Médico del Centro, siendo éste el que da los certificados de aptitud. _____
- El SPR dispone de un registro que fue mostrado a la inspección y se pudo comprobar que la realización del reconocimiento había sido muy alta en el último año, únicamente había un caso de no asistencia al reconocimiento periódico. _____



AB-MLRV

V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Se manifestó que en muchos casos de embarazo, las trabajadoras solicitan la baja laboral por motivos diferentes al riesgo radiológico. _____
- El jefe del SPR, en los casos de trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes que declaran su estado de embarazo, sigue elaborando un informe sobre riesgos radiológicos asociados al puesto de trabajo, dirigido a la Jefa de Personal, con copia a la interesada. _____
- Desde 2017 se habían registraron 13 casos de embarazo de trabajadoras expuestas. En estos casos, el Jefe del SPR había elaborado el correspondiente informe de riesgos, y ya se disponía de los registros de las notificaciones de embarazo. _____

En los dos últimos casos de embarazo, las trabajadoras han continuado en su puesto de trabajo y se les ha asignado un dosímetro de abdomen. _____



VI. PROCEDIMIENTOS

- Se aportaron a la inspección los procedimientos actualizados durante el año 2018, y que constan en el Informe anual del SPR. El Manual de Protección Radiológica que también se aportó a la inspección, está actualizado desde septiembre de 2017 _____
- Se mostró a la Inspección la base de datos que se dispone donde se registran las entradas de material radiactivo (radiofármacos). En la base de datos están registradas para cada radioisótopo: forma de recepción (monodosis o multidosis), actividad nominal solicitada, actividad administrada, número de pruebas no realizadas y actividad no administrada, y porcentaje del radioisótopo recibido respecto al autorizado.
- La inspección revisó los datos de 2018 del radiofármaco ¹⁸FGD, no superando el nivel autorizado. _____
- La vigilancia de los niveles de contaminación es realizada de acuerdo al procedimiento de control de la contaminación en medicina nuclear. Las zonas donde se realiza la vigilancia son las salas de espera de pacientes inyectados, salas donde se encuentra las gammacámaras y el laboratorio de medicina nuclear. El nivel máximo detectado (1024

AB-MLRV

Bq/cm²) fue localizado en uno de los manteles protectores de las encimeras de medicina nuclear lo que requirió el recambio y la gestión como residuo radiactivo del mismo. _____

- La vigilancia de los niveles de radiación se realiza mediante dosimetría de área con TLDs. Se aportó a la inspección el registro de los resultados y los puntos de localización, _____
- se han suprimido 9 puntos por mantenerse niveles de fondo y se han añadido 4 puntos más, todos ellos relacionados con el equipo de PET-CT. _____
- El SPR lleva a cabo el control de calidad de la instalación de radiodiagnóstico médico del Centro Oncológico de Galicia y ha elaborado el programa de protección radiológica de la instalación, que incluye cinco equipos de RX. La relación de dichos equipos figura en el informe anual-2018 del SPR. _____
- La Inspección revisó el informe de control de calidad del equipo de tomografía computarizada Toshiba –Canon modelo Aquilion llevada a cabo en septiembre de 2018, donde constan las pruebas realizadas según el Protocolo de Control de Calidad de Rayos X sin hallazgos significativos. Se manifestó que el control de calidad tras averías de los equipos se realiza en el control anual. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento para los equipos de RX. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la empresa Varian para el acelerador lineal de Radioterapia, que incluye el mantenimiento de primer nivel avanzado por parte del Centro Oncológico de Galicia. _____

VII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR tiene un programa de formación continua de los profesionales centrada en dos campos: formación básica en protección radiológica para los trabajadores expuestos y técnicas especiales (de radioterapia y medicina nuclear). _____
- Existe un registro que se mostró a la inspección en el que constan los nombres de los profesores y de las personas que atienden las clases así como los temas de formación. _____

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

AB-MLRV

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a ocho de julio de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- Se invita a un representante que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Centro Oncológico de Galicia para manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Yo, *Jefe del SPR del Centro Oncológico de Galicia,*
hago constar al final de este Acta las siguientes consideraciones al contenido de la misma:

1. En la hoja nº 2 se indica que "el Consorcio está constituido por seis representantes". En realidad son siete, y no seis.
2. En la hoja nº 2 se indica que "el Jefe de SPR depende directamente de la Dirección Médica del Centro en lo que afecta a la radiofísica y protección radiológica". Esta afirmación no es del todo cierta, ya que el Jefe de SPR, en lo tocante a la protección radiológica, depende de la Gerencia del Centro y no de la Dirección Médica.
3. En la hoja nº 2 se indica que dos de los radiofísicos del SPR se han incorporado en el año 2015. Lo cierto es que en el año 2015 no se ha incorporado nadie al SPR, y que los dos últimos radiofísicos se han incorporado en 2016 y 2017.

4. En la hoja n.º 3 se indica la relación de radiofísicos del SPR, haciendo notar que disponen de licencia de Supervisor de Radioterapia. No se menciona en el Acta que además, todos ellos, disponen también de licencia de Supervisor de Medicina Nuclear.
5. En la hoja n.º 5 se dice que "actualmente se gestionan 142 dosímetros de solapa, 15 dosímetros de muñeca, 4 dosímetros de anillo y 1 dosímetro de abdomen". En realidad, los dosímetros de abdomen actuales son 2 y no 1.
6. En la hoja n.º 5 se dice que hay 6 oncólogos en Oncología Radioterapia. Este número es erróneo, actualmente son 8 oncólogos y no 6.
7. En la hoja n.º 7 se dice que el SPR lleva a cabo el control de calidad en la instalación de radiodiagnósticos médicos, que incluye cinco equipos de RX. En realidad, en la actualidad solo se dispone de cuatro equipos, y no cinco (TC, arco quirúrgico, equipo digital y mamógrafo).

En A Coruña, a 17 de julio de 2019

Jefe de SPR
Centro Oncológico de Galicia.