

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], 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,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de septiembre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radioterapia de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia (Radioterapia externa y Braquiterapia) y Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia), cuya autorización vigente (MO-15) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 11 de marzo de 2016.

La Inspección fue recibida por el [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, por [REDACTED] jefe de servicio de radiofísica y propuesto como jefe de protección radiológica, y [REDACTED] jefe de Servicio de Radioterapia y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la 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:

1.- INSTALACIÓN:

1.1. Licenciamiento resuelto.- (Servicio de Radioterapia)

- La reciente autorización para la décimo quinta modificación, de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la

Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de 11 de marzo de 2016, ha consistido en:

La baja de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 373.-----

La ampliación para un nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] de 6 MV y tasa de dosis máxima de 600 UM.-----

La actualización del acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] para realizar tratamientos sin filtro aplanador (FFF) que implica incorporar la energía de 10 MV y aumentar la tasa hasta 1400 UM/m.-----

- La retirada de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] se llevó a cabo por [REDACTED] en fecha de tres de febrero del año dos mil dieciséis. La retirada del cabezal desmontado de la unidad de telecobaltoterapia modelo [REDACTED] con el número de serie 373, que albergaba una fuente encapsulada de Cobalto-60 se llevó a cabo bajo arreglos especiales con le ref. E/0156/X de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Las operaciones de retirada y transporte de la Expedición de ENRESA, con la ref. PR/2016/007, fueron presenciadas por la Inspección y se refieren en el acta CSN-XG/AIN/ENV-1/TRA-0329/16.-----
- La inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación nº 15 se llevó a cabo en la fecha de 28 de junio de 2016 (Ref. del acta CSN/AIN/45/IRA/0060/2016.-----
- El CSN remitió a la instalación, en la fecha de 30 de junio de 2016, la notificación de puesta en marcha de ref. CSN/NOTIF/MO-15/IRA-0060/2016.-----

1.2. Licenciamiento en trámite. (Servicio de Radioterapia)

- El titular ha solicitado, en fecha de 19 de julio de 2016 y ante la citada Dirección Xeral de Enerxía e Minas, autorización para la décimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva consistente en:-----

La baja del acelerador de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED]-----

La instalación, en su lugar, de un acelerador multienergético de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED]-----

- Está previsto que el nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED] esté configurado en energías para ser capaz de emitir fotones de 6, y 15 MV a una tasa



de 400 UM/m, electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 20 MeV y fotones en alta tasa de dosis (FFF) en 6 MV a 1400 UM/min y en 10 MV a 2400 UM/min.-----

- El acelerador [REDACTED] va a permitir, con respecto al equipo que se da de baja, la realización de nuevas técnicas de Arcoterapia Modulada Volumétrica (VMAT), Radioterapia Guiada por la Imagen de kilovoltaje y megavoltaje (IGRT) y Alta Tasa de dosis en haces de fotones sin filtro aplanador (FFF).-----
- Se tiene previsto el cambio de uso de algunas dependencias colindantes. Esto y las nuevas características de emisión previstas conlleva, tras los cálculos realizados, la realización de una obra con hormigón baritado para refuerzo en blindaje de un lateral del recinto blindado.-----
- Se ha acordado con la Universidad de Santiago de Compostela la cesión del acelerador de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED]. Se comenta en la reunión de cierre de la Inspección. Se comentó en la reunión de cierre de la Inspección.-----

1.3. Licenciamiento en trámite adicional. (Servicio de Radioterapia)

- Se tenía previsto solicitar la incorporación en la décimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva, en trámite de evaluación, la instalación del sistema adicional [REDACTED] de la firma [REDACTED] complementario en el nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED].-----
- Con posterioridad a la visita de la inspección los responsables de la Instalación han confirmado que, en aras a la rapidez, la incorporación del sistema [REDACTED] se había solicitado en la fecha de 4 de octubre de 2016 por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008) habida cuenta que se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 8 de su autorización vigente (MO-15) de fecha de 11 de marzo de 2016. De este modo la evaluación de la décimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva continuaría su trámite específico en el CSN.-----
- El equipo [REDACTED] dispone de dos emisores de rayos X para verificar la posición del paciente. No estaba instalado cuando se llevó a cabo la citada inspección previa a la puesta en marcha de fecha de 28 de junio de 2016.-----

1.4. Previsión de licenciamiento.- (Servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia)

- Manifiestan a la Inspección que en el año 2017 se tiene previsto solicitar autorización para la decimoséptima Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en:-----



Servicio de Medicina Nuclear.- Se tiene programada la incorporación de un tomógrafo PET-TAC. Se ha llevado a cabo una redistribución y acondicionamiento previo de algunas dependencias de radiología, que estaban ocupadas por un antiguo equipo TC, para conformar un módulo PET en la misma planta del Servicio de Medicina Nuclear. Se solicitará, asimismo, la actualización de los radiofármacos emisores de positrones ya autorizados.-----

Servicio de Radioterapia.- La desclasificación de la habitación 218 que estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192. Se dará de baja la habitación 212-B en cuanto a la utilización clínica del equipo [REDACTED].- El cambio de uso del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en la habitación 212-B.-----

1.5. 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.-----
- La instalación Radiactiva de la Fundación Centro Oncológico de Galicia está unificada administrativamente y comprende el Servicio de Radioterapia y el Servicio de Medicina Nuclear. La presente acta se refiere a la parte de la Instalación del Servicio de Radioterapia, aunque incluye algunas de las especificaciones comunes que desarrolla el Servicio de Protección Radiológica. El acta de control específica del Servicio de Medicina Nuclear tiene la ref. CSN-XG/AIN/47/IRA/0060/2016.-----

1.6. Dependencias del servicio de radioterapia.

- La instalación radiactiva dedicada a Radioterapia, está autorizada para realizar técnicas de Teleterapia y Curiterapia, dispone de:-----
 - Dos dependencias blindadas en la planta sótano del Centro Oncológico:-----
 - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
 - Una sala blindada 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 bajo de dos edificios externos, 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 simulador marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
 - Una sala blindada en la que estaba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Estaba prevista su baja en la décimo sexta modificación en trámite.-----
 - Una pequeña dependencia dedicada a gammateca de radioterapia.---
 - Tres dependencias, en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización, identificadas como 212-B, 212-A y 218:-----
 - La Habitación 212-B estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia endocavitaria mediante el equipo Curietrón. Esta habitación comparte antesala con la habitación 212-A, acondicionada para hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica.-----
 - La Habitación 218 estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192.-----

1.6.1. Dependencias blindadas de aceleradores lineales.

- Se dispone de tres dependencias en las que están instalados los tres aceleradores lineales de electrones. Las dependencias están ubicadas en la misma planta:-----
 - Una sala blindada que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada de accionamiento mecánico con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb, en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº H140926, capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV.-----
 - Una sala blindada que dispone de doble laberinto de acceso, en la que estaba 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.-----



Una sala blindada que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada de accionamiento manual, en la planta sótano del edificio principal, en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED], nº de serie H182142, de 6 MV para fotones y tasa de dosis máxima de 600 UM.-----

- Las tres 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 en los puestos de control las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----

1.6.2. Acelerador [REDACTED]

- Estaba instalado en el interior de un recinto blindado un acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED], nº H140926, capaz de emitir fotones de 6, 10 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. El acelerador está provisto de OBI. Este nuevo acelerador inició su actividad clínica en fecha de 1 de marzo de 2011, tras la sustitución del anterior acelerador modelo Saturno 42-F.-----
- El acelerador lineal de electrones había sido actualizado para realizar tratamientos sin filtro aplanador (FFF) que implica incorporar la energía de 10 MV y aumentar la tasa hasta 1400 UM/m. La modificación permite la realización de técnicas de SBRT (Radioterapia Estereotáxica corporal).-----
- 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].-----
- 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 7 de febrero de 2014 por la firma MRP.-----
- Había instalados tres juegos de señales luminosas indicadoras 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.-----
- 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 está 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 del año 2015, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 43 ocasiones por el servicio técnico y en otras 56 ocasiones por personal del servicio de radiofísica.-----
- Se tiene establecido por el Servicio de Radiofísica unos protocolos de control para una serie de verificaciones diarias, semanales, mensuales y anuales.-----
- Se tiene implementada con este equipo la técnica de radioterapia estereotáctica (SBRT) con planificación 4D. En el Servicio Galego de Saúde son el servicio de referencia para su aplicación clínica para tratamiento ablativo en casos cáncer de pulmón en Estadío-I y en casos de lesiones de hígado y columna vertebral que restan sin alternativas.-----
- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador [REDACTED], diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de mayo de 2016, 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.-----

1.6.3. Acelerador [REDACTED]

- En el licenciamiento en trámite de autorización para la décimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva se contempla la baja de este acelerador de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] y su sustitución por un acelerador multienergético de la firma [REDACTED] Modelo [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.-----
- 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.-----
- 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.-----
- El equipo estaba incluido en el 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 del año 2015, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 24 ocasiones por el servicio técnico y en otras 63 ocasiones por personal del servicio de radiofísica.-----
- 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 [REDACTED] diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de junio de 2015, 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.-----

1.6.4. Acelerador [REDACTED]

- Estaba instalado en el interior de un recinto blindado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED] nº de serie H182142, de 6 MV para fotones y tasa de dosis máxima de 600 UM. El equipo dispone de un sistema de Radioterapia Guiada por la Imagen (IGRT).-----
- Este nuevo acelerador ha sido el objeto de la reciente décimo quinta modificación de la Instalación Radiactiva de fecha de 11 de marzo de 2016 y fue autorizado para el inicio de su actividad clínica en fecha de en la fecha de 30 de junio de 2016, tras la baja de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] [REDACTED]), modelo [REDACTED] nº 373.-----
- El acelerador permite la realización de Modulación de Intensidad (IMRT Estática y dinámica) y Arcoterapia Conformada dinámica Volumétrica (IMAT).-----
- El equipo estaba provisto del sistema adicional [REDACTED] de la firma [REDACTED], que permite una verificación del posicionamiento con precisión submilimétrica en tratamientos de radioterapia y radiocirugía. Dispone de dos emisores de rayos X cuyos haces se cruzan en el isocentro e inciden en dos paneles planos. El sistema permite realizar verificaciones internas de la posición del paciente independientemente del ángulo de la mesa y del gantry ya que es externo e independiente del gantry. Permite realizar radiocirugía craneal sin marco.-----
- Las pruebas de aceptación del sistema [REDACTED] e habían llevado a cabo en las fechas de 1 y 2 de septiembre de 2016 cuyos resultados han sido satisfactorios en cuanto a las tolerancias de los parámetros evaluados.-----
- La sala blindada que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada con 5 mm de plomo de accionamiento manual, con tres microrruptores de contacto conectados al sistema de parada. La puerta dispone de cerradura con llave.-----
- 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 replicado en el interior del recinto. El código del juego tipo semáforo es: Luz Blanca (unidad encendida), Luz Verde (unidad en disposición de tratamiento) y Luz Roja (unidad en irradiación).-----
- Se dispone de un total de ocho interruptores de paro de emergencia: tres estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, dos en el armario del estativo, dos en la mesa de tratamiento y otro en la consola de control. El



acelerador dispone de un sistema anticolidión mediado por láser modelo laserGuard.-----

- En el puesto de control del acelerador había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv con cuatro cámaras motorizadas con zoom y un circuito de interfonía que permite un control continuo del interior de la sala. -----
- Había instalados dos dosímetros de termoluminiscencia uno en el vano de la puerta blindada y otro en el muro de la pared del puesto de control.-----
- El mantenimiento del equipo corresponde a la firma [REDACTED] en un contrato que globaliza todos los nuevos aceleradores [REDACTED] en el Servicio Gallego de Salud.-----
- 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 Modelo [REDACTED] diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 28 de junio de 2016, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales.-----

1.6.5. 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 está conectado a la red Aria de planificación y 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.-----
- 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 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 está incluido en el contrato para un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo dos operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2015, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 11 ocasiones por el servicio técnico y 5 intervenciones por personal del servicio de radiofísica.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de junio de 2015.-----

1.6.6. Braquiterapia de alta tasa.

- Las dependencias de la unidad de braquiterapia de alta tasa están ubicadas en la planta sótano del edificio principal 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 [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 8 de marzo de 2010 -----
- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie D36G0688, calibrada con una actividad de 393,1 GBq (10,62 Ci) en fecha de 24 de junio de 2016, e instalada en fecha de 5 de julio de 2016. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de clasificación ISO



era ISO/80/C63211. La referencia al certificado de material radiactivo en forma especial era D/0070/S-96(REV.3).-----

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.-----

- Colindancias.- El recinto colinda en planta con el recinto blindado a Teleterapia en el que está instalada el acelerador modelo [REDACTED] 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 previsto instalar un equipo PET.-----
- Accesos.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa dispone de acceso para pacientes por el portón del recinto blindado y de acceso específico del personal 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 del acelerador Modelo [REDACTED] y en el que está instalada la consola de control. El acceso a esta zona dispone de puerta previa y está controlado desde el citado puesto de operación. 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 Nucletrón.-----



- 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] 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 7 de marzo de 2014.-----
- 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 30 de enero de 2013.-----
- 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. No ha sido precisa ninguna intervención correctiva.-----
- 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 el sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo.-----
- Se dispone de una sistemática para el control y archivo de las fuentes de Ir-192 retiradas. Estaban disponibles los albaranes de retirada y certificados de recepción en retorno 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] modelo [REDACTED] con nº de serie D36E1526, retirada del equipo en fecha de 9 de octubre de 2012.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie D36E4019, retirada del equipo en fecha de 8 de abril de 2013.----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie D36E6383, retirada del equipo en fecha de 30 de agosto de 2013.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie D36E8528, retirada del equipo en fecha de 21 de febrero de 2014.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie D36F0737, retirada del equipo en fecha de 1 de septiembre de 2014.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie D36F2950, retirada del equipo en fecha de 16 de marzo de 2015.-
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie D36P1995, retirada del equipo en fecha de 25 de agosto de 2015.
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] t, modelo [REDACTED] con nº de serie D36F6499, retirada del equipo en fecha de 4 de febrero de 2016.-
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] t, modelo [REDACTED] con nº de serie D36F8375, retirada del equipo en fecha de 24 de junio de 2016.--

1.7. Programas de mantenimiento y seguimiento correctivo.

- El cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo está referido en cada equipo. Es actualmente un sistema mixto en función del tipo de equipo. El nuevo acelerador [REDACTED] está supeditado a un programa de mantenimiento propio de la firma [REDACTED] concertado con el SERGAS para los aceleradores adquiridos recientemente.-----



- Además un radiofísico está formado por la firma [REDACTED] para actuar según el procedimiento de [REDACTED] sobre el mantenimiento de primer nivel avanzado. El personal de radiofísica realiza las ya referidas intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento y contemplados en el nivel del procedimiento de [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. Una etiqueta con el código de parada de un equipo se adhiere en el correspondiente diario de operación. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica y el informe de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico que se refleja en los diarios de operación. 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.-----
- El procedimiento de control de calidad del equipamiento se había actualizado aunque la redacción definitiva estaba pendiente del nuevo acelerador pendiente de instalación. El procedimiento estaba en algunas partes en periodo de pruebas. Se habían adquirido dos nuevos maniqués octavius y sus sistemas de sondas para las verificaciones en las nuevas técnicas de tratamiento que posibilitan los nuevos aceleradores.-----
- El funcionamiento en la red de planificación [REDACTED] es actualmente mixto: Continúan funcionando con la red propia [REDACTED] con servidor propio y están conectados a la red [REDACTED] que es centralizada dentro de la red corporativa del SERGAS para los nuevos aceleradores.-----

1.8. 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.- estuvo 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 curiestok.-----
- El equipo [REDACTED] podía cargar cuatro fuentes al mismo tiempo y las cinco restantes se alojaban en el curiestok que habitualmente se depositaba en un pequeño almacén a este fin. El equipo se operaba desde una pequeña consola de



mando adyacente, junto con el monitor de radiación, en la antesala a la entrada de la habitación. Con la salvedad del curiestok, que se almacena en la gammateca de del sótano, los componentes del equipo permanecen instalados.-----

- El día de la visita de la Inspección la habitación estaba desocupada.-----
- 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 de la técnica de Brquiterapia endocavitaria con fuentes encapsuladas de Cesio-137.-----
- La Habitación 218 destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192, no se utiliza.-----
- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, así mismo tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, la técnica de braquiterapia con alambre de Ir-192 también ha quedado relegada.-----
- 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.-----

1.9. Semillas de I-125.

- 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 y planificación a tiempo real que actualmente se realiza en la mayor parte de las ocasiones.-----
- Cuando una habitación está ocupada por un paciente implantado, habitualmente durante una noche, 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.-----

1.10. 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 instalado 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.-----
- Había almacenadas un total de 9705 semillas sobrantes no implantadas, del total de los lotes suministrados a la instalación, de las que 1779 (+ 3 expulsadas) son sobrantes del año 2013, 3245 (+9) del año 2014, 3172 (+4) del año 2015, y 1486 (+0) del año 2016.-----
- 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 actualizada en deca y de las semillas almacenadas.-----
- En la gammateca también se almacena un set de fuentes de comprobación del servicio de protección radiológica.-----
- Estaba almacenado el curiestok del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que se había trasladado desde un pequeño almacén en las dependencias de la Habitación 212-B, ya que, al permanecer fuera de uso, en la gammateca se puede ejercer mejor un control de seguridad física.-----
- 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 a fecha de referencia de 15 de marzo de 1989.-----
- Todas las citadas nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137, que habían sido utilizadas por el equipo [REDACTED] en tratamientos de radioterapia endocavitaria, estaban alojadas en el curiestok.-----
- 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. Las últimas pruebas de hermeticidad se habían llevado a cabo en la fecha de 23 de agosto de 2016.-----



1.11. Retirada por ENRESA.-

- ENRESA llevó a cabo LA retirada de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el número de serie 373 en fecha de tres de febrero del año dos mil dieciséis en la expedición PR/2016/007 (E/0156/X).-----
- El cabezal desmontado de la unidad de telecobaltoterapia modelo [REDACTED] con el número de serie 373, que albergaba una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], tipo [REDACTED] 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 actividad estimada a de la fuente de Co-60 en fecha de la retirada era de 85,1 TBq (2299 Ci).-----
- El cabezal modelo [REDACTED] pesaba 2000 KG e incorporaba como refuerzo de blindaje interno 200 KG de uranio empobrecido. El conjunto de trimmers de uranio empobrecido totalizaba 12 KG. La actividad total de uranio empobrecido estimada para el blindaje interno del cabezal y los trimmers era de 3160 MBq.-----
- La retirada y el transporte del citado cabezal [REDACTED] se llevó a cabo bajo autorización de arreglos especiales por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo en fecha de 15 de enero de 2016.-----
- Las operaciones de retirada y transporte del citado cabezal [REDACTED] en la expedición de ENRESA PR/2016/007 (E/0156/X) bajo autorización de arreglos especiales fueron presenciadas por la Inspección y se refieren en el acta CSN-XG/AIN/ENV-1/TRA-0329/16.-----
- Se había dado cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. Se había utilizado el sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo. El jefe de Protección Radiológica del Centro Oncológico facilitó a ENRESA las hojas de inventario de la fuente de C-60 y cerró en la aplicación de las fuentes de alta actividad del CSN el control operativo de ésta por transferencia a ENRESA.-----
- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que en la próxima solicitud de retirada se tiene previsto incluir la retirada de algunas fuentes decaídas de verificación de equipos de RIA y chequeo de equipos de detección.-----



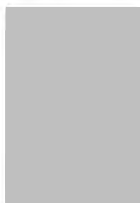
2.-Servicio de Protección Radiológica.

- 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.-----
- El titular ha propuesto a [REDACTED] jefe de servicio de radiofísica, como candidato a la jefatura del servicio de protección radiológica. Consta que se había llevado a cabo su evaluación en las fechas de 11 y 12 de mayo de 2016 y que ésta había sido positiva.-----
- 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.-----
- Consta que el Manual de Protección Radiológica ha sido distribuido en la instalación. Consta que los procedimientos se están actualizados 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. La IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, estaba incorporada al plan de emergencia. Tras la publicación por el CSN de la revisión 1 de la Guía de seguridad 5.8 de bases para elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas, se había sustituido el formato de comunicación de la ITC nº 12 por el Anexo II que incorpora la citada guía.-----
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----
- Se dispone de acreditación por AENOR e IQNET como proveedor de servicios de radiofísica a radioterapia según la norma ISO 9001-2008.-----
- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 10 de septiembre de 2015, ref. Acta CSN/AIN/06/SPR/C-0001/2015.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 28 de marzo de 2016 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2015.-----

3.-Equipos de 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 semestralmente por el Servicio de Protección Radiológica según el procedimiento establecido para verificar el estado operativo de los equipos y se registran en hojas tabuladas. Se tienen establecidos unos equipos de referencia.-----
- Estaban disponibles siete equipos portátiles para la detección y medida de radiación:-----
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo E-793, nº de serie 1538, que dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y del [REDACTED] en fecha de 7 de marzo de 2014.-----
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 22056, provisto de sonda de centelleo tipo [REDACTED] nº 1542. (quirófano semillas).-----
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 2, nº de serie 5802, provisto de sonda tipo [REDACTED] nº 1539, que dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y del [REDACTED] en fecha de 7 de marzo de 2014. La sonda [REDACTED] dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008.-----
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 3869, provisto de sondas externas tipo FHZ 140 y FHZ 173. Es revisado por intercomparación con el equipo nº 5802.-----
 - 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] de serie 1166, provisto de sonda Beta Gamma de xenón tipo [REDACTED] dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y del [REDACTED] en fecha de 4 de marzo de 2014.-----



- Un nuevo equipo provisto de cámara de ionización presurizada de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 250115113, que dispone de certificado expedido por el fabricante en la fecha de 12 de junio de 2016.-----

- Se dispone de tres equipos que se utilizan como referencia en dosimetría:-----

- Un electrómetro [REDACTED], provisto de la sonda de 600 cm3 tipo [REDACTED] con el nº de serie 291, que dispone de certificados de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] T en fecha de 23 de enero de 2008 y por el laboratorio de radiofísica de la [REDACTED] a en fecha de 22 de octubre de 2013.--
- Un electrómetro [REDACTED] nº de serie 90027, provisto de dos cámaras [REDACTED], calibradas por el laboratorio de radiofísica de la Universidad de Santiago de Compostela en las respectivas fechas de 19 de septiembre de 2013 y 22 de octubre de 2013.-----
- Un electrómetro monocanal [REDACTED] nº de serie 082192, adquirido en al año 2016.-----

- 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 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], modelo [REDACTED] nº de serie 1701-006-1358 provisto de sonda instalada dentro del recinto del acelerador [REDACTED].-----
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 32094, provisto de una sonda [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.-----
- Se había dado de baja un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], provisto de sonda que estuvo instalado en el recinto blindado número 2 de telecobaltoterapia.-----



- Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica, también con periodicidad semestral. En el caso del monitor [REDACTED] instalado en el recinto blindado de alta tasa la verificación es diaria ya que está incluida en la lista de chequeo de puesta en marcha de la unidad [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.-----

4.- 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 μCi a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Ba-133, código BDR.562, nº de serie 2437Ma, de 249,2 μCi a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Cs-137, código CDR.562, nº de serie 3869Ma, de 266,8 μCi 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 el [REDACTED] -----
 - Una fuente de Sr-90 para el [REDACTED] -----
 - Una fuente de Cs-137 de 0,2 MBq para el [REDACTED] -----
 - Dos fuentes [REDACTED], una de 0,3 mCi y otra de 10 mCi.-----
 - Una fuente de Cs-137 de 0,1 μCi , otra de I-129 de 0,1 μCi , y otra de Ba-133 de 0,1 μCi , para calibración de los contadores de RIA.-----
- 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 2016.-
- Se dispone de una aplicación informática para registro y control de operatividad de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- El procedimiento de control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas (PR20) se había actualizado en la fecha de 15 de septiembre de 2015.-----

5.- Niveles de radiación.

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 15 puntos preestablecidos para control radiológico de área de todo el hospital en los que se incluyen tres puntos para control radiológico del entorno exterior.-----
- En la monitorización radiológica de áreas se incluyen los controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear. 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 específico.-----
- Se dispone de 14 dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área: uno en la pared colindante de la habitación 212-B de tratamiento de I-131, uno en una pared colindante con el almacén de residuos sólidos, tres dosímetros en contacto con las superficies externas del recinto blindado del acelerador [REDACTED] (puerta de acceso, sala de control y almacén colindante), uno en el puesto de control del recinto blindado de alta tasa, dos en el puesto de control del nuevo TAC de planificación para Radioterapia, dos en el puesto de control del simulador, uno en el puesto de control del equipo de alta tasa, uno en la habitación 212 y dos en el puesto de control y puerta del acelerador [REDACTED]. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias. Se dispone de un dosímetro de control instalado en el servicio de protección radiológica.-----

6.- Protección física.

- Se dispone de adecuadas condiciones de seguridad y control de acceso en la gammateca de radioterapia y en el equipo de alta tasa.-----

7.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

7.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaban disponibles un total de 45 licencias en la instalación de radioterapia. No se contabilizan aquí las de medicina Nuclear.-----
- Estaban disponibles doce Licencias de Supervisor de Radioterapia, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----
 - 8 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12-04-2018.-----



8

- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 24-02-2017.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 10-11-2016.-----
- [Redacted] hasta la fecha de 20-01-2020.-----
- [Redacted] dríguez, en vigor hasta la fecha de 10-11-2016.-----
- [Redacted] revista su renovación.-----
- [Redacted] ovo, en vigor hasta la fecha de 26-10-2020.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 16-12-2020.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 15-10-2020.-----
- 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 16-07-2018.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 15-03-2021.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 23/04/2020.-----
- [Redacted] sta la fecha de 23-02-2017.-----

- Estaban disponibles 33 Licencias de Operador de Radioterapia, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 29 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 16-06-2016. Consta-----
- [Redacted] vación.-----
- [Redacted] eda, en vigor hasta la fecha de 07-07-2020.---
- [Redacted] do, en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
- [Redacted] su renovación.-----
- [Redacted] or hasta la fecha de 27-07-2021.-----
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [Redacted] bstituta), en vigor hasta la fecha de 12-12------
- [Redacted] en vigor hasta la fecha de 06-04-2021.-----
- [Redacted] Rodríguez, en vigor hasta la fecha de-----
- [Redacted] or hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [Redacted] r hasta la fecha de 31-05-2018.-----



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16-06-2016. Consta que se ha solicitado su renovación.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016. Consta que se ha solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10-03-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED] a la fecha de 16-06-2016. Consta que se ha solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [REDACTED] (substituto), en vigor hasta la fecha de 16-06-2016. Consta que se ha solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20-02-2019.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 17-06-2016. Consta que se ha solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 05-09-2016.-----
- [REDACTED] Vázquez, en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED] Jacome, en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED]onso, en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED]e, en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [REDACTED]titución, en vigor hasta la fecha de 24-07-2020.-----
- 4 de Radioterapia adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 07-07-2020.-----
 - [REDACTED]o Candal, en vigor hasta la fecha de 10-03-2020.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10-03-2020.-----
- La operadora de radioterapia [REDACTED], con licencia en vigor hasta la fecha de 04-09-2018 se traslado al Hospital do Meixoeiro en Vigo.-----



- Están acreditados tres técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002. Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto acreditar también a los técnicos [REDACTED]
[REDACTED]
- 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. Algunos operadores que realizan sustituciones están incluidos en el cuadro de licencias.-----

7.2. Dosimetría.

- Se dispone de 66 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 54 para Oncología radioterápica, 12 servicios generales, y 10 para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Nueve personas (seis de Radiofísica y tres de Radioterapia) que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes y radioquirófano disponen, además, de dosímetros de muñeca. Están clasificados en categoría A tres operadores. 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 personal de sustitución. La adscripción de dosímetros para estudiantes, que realizan prácticas de un ciclo de formación profesional de técnicos en radioterapia, corresponde al centro de formación y el control dosimétrico lo gestiona el Servicio de Protección Radiológica.-----
- Se dispone de los ya citados 14 dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área.-----

7.3. Vigilancia médica.

- 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.-----

7.4. Formación de personal.

- 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 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. 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".-----

Durante el año 2014 se han llevado a cabo sesiones de formación de refresco: Una para el personal de la unidad de alta tasa con ocasión del recambio de fuente en la fecha de 1 de septiembre de 2014 que incluyó un simulacro de emergencia, otra en técnicas de radioterapia en fecha de 1 de septiembre de 2014 para un total de 17 trabajadores, otra sobre embarazo y radiación en fecha de 14 de octubre de 2014 para un total de 24 trabajadores, y otra, en dos sesiones, sobre el reglamento de funcionamiento en fecha de 18 de noviembre de 2014.-----

Se había incluido la realización de dos simulacros de emergencia: uno en la unidad de telecobaltoterapia 26 de abril de 2013 y otro en la unidad de alta tasa en fecha de 23 de mayo de 2013 con un total de 15 participantes. Se ha realizado una planificación previa, una observación del desarrollo y evaluación de la actuación de los participantes, y finalmente una revisión de aspectos formales del protocolo que han resultado optimizables.-----

Se había realizado un simulacro de emergencia en la unidad de alta tasa en fecha de nueve de junio de 2016. Se ha realizado una planificación previa, una observación del desarrollo y evaluación de la actuación de los participantes y finalmente una revisión de aspectos formales del protocolo que han resultado optimizables.-----

Consta que, en las fechas de 11 a 13 de julio de 2016, la firma [REDACTED] había impartido formación específica sobre el nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED]. Modelo [REDACTED].-----

Consta que la firma [REDACTED] había impartido formación específica sobre el equipo [REDACTED] en el acelerador Modelo [REDACTED]. La formación, impartida durante los días 13, 14 y 15 de septiembre de 2016, ha sido específica para los operadores de este acelerador y los radiofísicos.-----

Se había actualizado un documento de información sobre el riesgo radiológico en el hospital y las recomendaciones del servicio de protección radiológica. El documento es de tipo divulgación y está dirigido expresamente al personal que no está expuesto a radiaciones ionizantes pero convive con el que si está expuesto y que recibe formación periódica específica. Se estaba distribuyendo entre dicho personal y se había colgado en el portal web interno del centro.-----



8.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de 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 quince, en fecha de 28 de marzo de 2016.-----

9.- Reunión de cierre de la inspección.

- La citada solicitud de autorización para la décimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva consiste en una operación de recambio de acelerador. Se da de baja del acelerador de la firma [REDACTED], Modelo [REDACTED]-----
- Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que, según el cronograma previsto, se va a suspender la actividad clínica del equipo [REDACTED] en la fecha de 10 de octubre. La desinstalación se va a llevar a cabo entre las fechas de 11 a 14. La retirada del equipo está prevista para el día 15. Los componentes se van a retirar en cuatro elementos: Modulador, contrapeso, consola y conjunto de acelerador.-----
- Se van a llevar a cabo obras para reacondicionamiento de algunas dependencias, colindantes al recinto blindado, que van a cambiar de uso. Se va a realizar una obra con hormigón baritado para refuerzo en blindaje de un lateral del recinto blindado.-----
- Se tiene previsto que el nuevo acelerador [REDACTED] se suministre en fechas de finales de noviembre y haya quedado instalado a finales de diciembre. Se estima que puede estar en disposición de uso clínico durante el mes de mayo de 2017. Durante este periodo se ha planificado una redistribución de pacientes contando con la actividad del Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Lugo.-----
- El Centro Oncológico de Galicia ha acordado con la Universidad de Santiago de Compostela (USC) (IRA/0418) la cesión del acelerador de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] nº de serie 1747. El equipo se tiene previsto instalar en el recinto blindado del Laboratorio de Radiofísica de la USC. Se tiene previsto suscribir un documento de acuerdo para esta cesión.-----
- El Centro Oncológico de Galicia, en fecha de 14 de septiembre, ha remitido el CSN un escrito confirmando estas previsiones y adjuntando el compromiso de la firma [REDACTED] En el escrito se hace referencia a la dificultad administrativa interna de la USC que ha ocasionado un retraso en tramitar finalmente la pertinente solicitud de autorización.-----



- La USC ha solicitado autorización para la décimo primera modificación de la Instalación Radiactiva en fecha de 14 de septiembre de 2016 y ha concertado con la firma [REDACTED] el traslado y la reinstalación del citado acelerador lineal de electrones en el citado laboratorio de radiofísica.-----
- Los responsables de la instalación de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) (IRA/0418) habían manifestado a la Inspección (acta CSN-XG/AIN/37/IRA/0418/2016) que la operación de recambio del acelerador en el Centro Oncológico de Galicia era inminente y considerando el tiempo necesario para el preceptivo informe por el CSN no se iba a poder disponer de la preceptiva autorización para su posesión. Consideraban que la cesión es posible tanto en los aspectos técnicos como viable económicamente. En el periodo de transición, tras la retirada del acelerador del COG, la titularidad sobre el acelerador sería del centro oncológico y la USC por su parte se obligaría a su custodia de los componentes del equipo almacenado.-----
- Se comentó la solicitud de autorización pendiente del equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED]. Se había mostrado a la Inspección como había quedado instalado. Las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED] se habían llevado a cabo recientemente y las fechas se habían echado encima sin haber solicitado su autorización. El asunto quedó solucionado antes del trámite del acta según se expone en el apartado 1.3 de la presente acta.-----

DESVIACIONES: Solucionada antes del trámite del acta.- Equipo emisor de rayos X [REDACTED] instalado para el que no se había solicitado autorización.-----

Otras.- No se detectan.-----

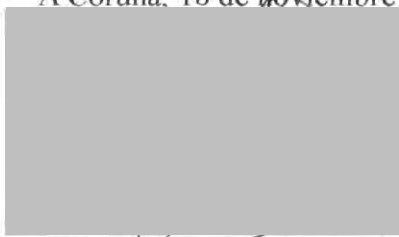
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 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 veintiocho de octubre del año dos mil dieciséis.



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.

A Coruña, 18 de noviembre de 2016


Jefe del ~~Servicio~~ de Radiofísica y P.R.



CENTRO ONCOLÓGICO DE GALICIA
SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y P.R.

A Coruña, 18 de noviembre de 2016

Servicio de Vixilancia Radiolóxica
Subdirección Xeral de Protección Civil
Rúa Roma, 25-27 Polígono de Fontiñas
15703 Santiago de Compostela

Asunto: Remisión de Acta de Inspección Ref.CSN-XG/AIN-46/IRA-0060/2016

Remisión de Acta de Inspección Ref.CSN-XG/AIN-47/IRA-0060/2016

Le remito las actas citadas, en la que en el apartado TRÁMITE, se ha hecho constar la conformidad a la misma. No se considera que en la misma haya información que deba de ser considerada como reservada o confidencial.

Atentamente,

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 28/11/2016 14:56:38

ENTRADA 3240 / RX 3083925



Jefe del Servicio de Radiofísica y P.R.
Centro Oncológico de Galicia