

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-XG/AIN/13/IRA/2082/11

Hoja 1 de 20

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 día trece de diciembre del año dos mil once, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico, mediante técnicas de Teleterapia, Braquiterapia con alta tasa de dosis y Braquiterapia manual en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha Provisional en fecha de dos de junio de mil novecientos noventa y siete.

Puesta en Marcha y Primera Modificación en fecha de tres de noviembre de mil novecientos noventa y nueve.

Séptima modificación en fecha de nueve de febrero de dos mil diez.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [REDACTED] N. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radioterapia y Supervisor de la Instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los

efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Licenciamiento.-

- La autorización para la séptima modificación de la Instalación Radiactiva, por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 9 de febrero de 2010, ha consistido en una ampliación para Incorporación de la técnica de braquiterapia mediante la implantación intersticial de semillas de I-125 para el tratamiento de cáncer de próstata.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Tratamiento médico, mediante técnicas de teleterapia, braquiterapia con alta tasa de dosis y braquiterapia manual. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C.-----

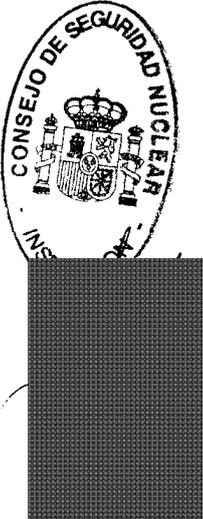
Dependencias.-

- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y ocupa la planta sótano de una edificación anexa al Hospital.-----

- La distribución y equipamiento de las dependencias actualmente autorizadas y en funcionamiento es como se describe a continuación:-----

- La Unidad de Teleterapia consta de un conjunto de cuatro recintos blindados anexos, donde están instalados cuatro aceleradores, frente a una gran dependencia de acceso común, donde están instalados los controles.-----
- Una dependencia destinada a simulación, ubicada en el área de consultas de la planta sótano, en la que había instalado un equipo helicoidal de Tomografía Axial Computerizada.-----
- La Unidad de Braquiterapia: Un recinto blindado de tratamiento que alberga el equipo de Alta Tasa; Un radioquirófano; dos pequeñas dependencias para limpio

y sucio de servicio al radioquirófano; la sala de control del equipo de alta tasa está en el antequirófano y una gammateca.-----



TELETERAPIA.-

- La Unidad de Teleterapia consta de cuatro recintos blindados anexos, construidos en la planta sótano, que comparten una gran dependencia de acceso común, donde están instalados los controles de los aceleradores.-----

- El bloque de bunkers con laberinto está construido a nivel subterráneo y la única colindancia en planta con la zona transitada se establece con los laberintos simples, orientados transversalmente respecto a la citada dependencia de acceso y control. En el exterior, sobre la vertical del bloque de Bunkers y a nivel del suelo resaltan dos zonas aterrazadas sobre las que hay instalada una barandilla perimetral que limita el acceso a la mismas e impide sentarse en el borde, garantizando el factor de ocupación previsto. Entre estas dos zonas aterrazadas hay un pasillo de tres metros de anchura de acceso al servicio de radioterapia que coincide en el centro con la vertical del muro de separación entre el Bunker nº 2 y nº 3 y parte de ambos recintos.-----

- Estaban acondicionados y en uso los cuatro recintos blindados: los dos Bunkers del lado sur, referenciados como Bunker nº 1 el del extremo y Bunker nº 2 el medio, el Bunker nº 3 fue el objeto de la Autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva y del refuerzo en sus blindajes, y el Bunker nº 4 del extremo norte.-----

Bunker nº 1.

- El Bunker nº 1 es una sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], con el nº de serie 105318, nº de máquina 5318, y código de identificación de Philips 06114, capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 4 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV.-----

- Se dispone de seis interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados dentro del bunker del acelerador, (uno bajo el suelo de la camilla) y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. Había instalados tres láseres de referencia y centrado.-----



- La puerta de acceso construida en acero inoxidable, está blindada con 6 cm de plomo y rellena de parafina, es de accionamiento mecánico y dispone de mecanismos de seguridad en la carrera con sensor de presión, célula fotoeléctrica y embrague por corte de suministro eléctrico. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] nº de serie 1538/96, que dispone de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED], dentro del bunker.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia -----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento integral con la firma [REDACTED] S.A., que incluye tres revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2011, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 37 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 5 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.-----

Bunker nº 2.

- El Bunker nº 2 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] con el nº de serie 103136, nº de máquina 31316, y código de identificación de [REDACTED] capaz de emitir fotones hasta una energía de 6 MV.-----

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de cuatro interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados (uno bajo la camilla) y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.-----

- La puerta de acceso está construida en acero inoxidable, está blindada con 6 cm de plomo, es de accionamiento manual y dispone de mecanismo enclavamiento y liberación para su apertura controlado por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1534/96, que dispone de una sonda [REDACTED] dentro del bunker.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia -----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento integral con la firma [REDACTED] S.A., que incluye tres revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2011, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 21 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 5 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.-----



Bunker nº 3.

- El Bunker nº 3 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] con el nº de serie 4299, capaz de trabajar en modo fotones en las energías de 6 y 18 MV y en modo electrones en las energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 Mev.-----

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia iluminados estratégicamente situados y dos interruptores para la apertura de la puerta. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.-----

- La puerta de acceso está construida en acero inoxidable, está blindada con 6 cm de plomo y rellena de parafina, es de accionamiento mecánico, dispone de mecanismos de seguridad en la carrera con sensor de presión, célula fotoeléctrica y embrague por corte de suministro eléctrico, dispone de mecanismo enclavamiento y liberación para su apertura controlado por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] nº de serie 1545/99, que dispone de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED], dentro del bunker.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de interfonía y doble circuito de de Tv. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia -----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento integral con la firma [REDACTED] que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo tres de las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2011, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 25 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 5 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.-----

Bunker nº 4.

- En el Bunker nº 4 es una sala blindada, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado y en funcionamiento un nuevo acelerador lineal de electrones de la firma S [REDACTED] nº de modelo [REDACTED] de serie 3662, capaz de trabajar en modo fotones en las energías de 6 y 18 MV y en modo electrones en las energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 Mev.-----

- Dentro del bunker del acelerador, se dispone de siete interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados. Así mismo, había instalados tres láseres de referencia y centrado.-----

- La puerta de acceso construida en acero inoxidable, está blindada con 4 cm de plomo y rellena de parafina (20 cm), es de accionamiento mecánico y dispone de mecanismos de seguridad en la carrera con sensor de presión, célula fotoeléctrica y embrague por corte de suministro eléctrico. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 411, que dispone de una sonda dentro del bunker.-----

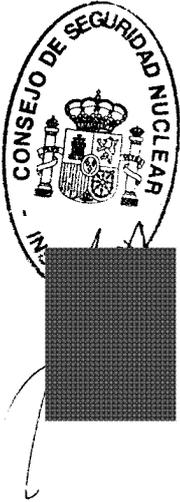
- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un doble circuito de Tv en color e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia -----

- Se disponía de una prórroga en contrato de mantenimiento integral 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 2011, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 28 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 1 tenía incidencia en la cadena dosimétrica.-----

Diarios.

- Estaban disponibles el Diario principal de la instalación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 22 de abril de 1997 y los Diarios de Operación de los cuatro aceleradores. El Diario principal estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones sobre dosimetría del personal y de área, gestión del personal y licencias.-----

- Los diarios de operación de los aceleradores estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que constan los controles diarios de seguridad,



semanales y mensuales; la carga de trabajo de cada turno; las incidencias; y las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico.-----



- La operación de los equipos se lleva a cabo desde el puesto de control y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación requiere identificación específica. En modo clínico, están prefijados los parámetros en la ficha del paciente y cualquier modificación de los mismos necesita una clave de acceso superior. En las pantallas de control de los puestos de de cada acelerador están visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación.-----

Control de acceso y equipamiento en equipos para la detección y medida de la radiación para protección radiológica y radiofísica.

- Las citadas dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Había instalados extintores de incendios.-----

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de dos equipos para la detección y medida de la radiación de propósito general: Un equipo [REDACTED] con el nº de serie 2095-223, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 7 de junio de 2010. Un equipo [REDACTED] con el nº de serie 1314, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 18 de noviembre de 2010. ((Un equipo [REDACTED] con el nº de serie 152994 que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 28 de junio de 2010 y un Dosímetro de lectura directa [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- Se dispone de un inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación en el que figuran los instalados como monitores de áreas y como sistemas de enclavamiento de puertas de recintos blindados, y los destinados a control de calidad en radioterapia (electrómetros con diversas cámaras, diodos para electrones, sistemas analizadores de haces, comprobadores de dosimetría, sistema de dosimetría en vivo, cubas de agua, maniquí antropomórfico, miniestación meteorológica...) en el que se contempla su estado operativo, su programa de verificación por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y su programa de calibración si procede.-----

Simulación virtual.-

- En la sala destinada a simulación, ubicada en el área de consultas, había instalado un equipo helicoidal de Tomografía Axial Computerizada, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 7278, [REDACTED], nº de serie 9826, dotado de un sistema de simulación virtual para radioterapia [REDACTED]. El equipo está inscrito en el registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico creado por la Consellería de Industria e Comercio de la Xunta de Galicia con la ref. XG-1269. Consta que el equipo está sometido a un programa de mantenimiento concertado con la División de Sistemas Médicos de la firma [REDACTED].A. y ha sido verificado por la sección de radiofísica.-----

- El equipo se opera desde un puesto de control, ubicado dentro de la sala, que dispone de mampara de obra y dos visores blindados. Las puertas de acceso estaban plomadas.-----

- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

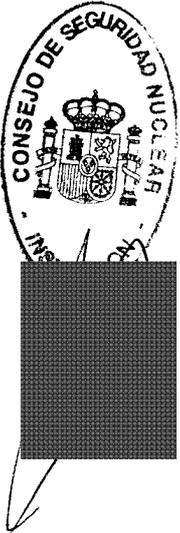
UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA.-

- La Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa está ubicada en la planta sótano, que ocupa el Servicio de Radioterapia, y consta de las siguientes dependencias que se comparten parcialmente y alternan para la implantación de semillas de I-125: -----

- Un recinto blindado de tratamiento que alberga el equipo de Alta Tasa.-----
- Un radioquirófano.-----
- Dos pequeñas dependencias para limpio y sucio de servicio al radioquirófano.---
- La sala de control del equipo de alta tasa está en el antequirófano.-----
- Una gammateca.-----

- La sala de tratamiento es un recinto blindado construido con hormigón baritado. La puerta de acceso a la sala de tratamiento es motorizada de tipo deslizante, dispone de un blindaje de 4cm de plomo y está acabada en acero inoxidable; Dispone de corte de exposición, de paradas por banda de contacto, por células fotoeléctricas y embrague; y de accionamiento manual en caso de corte de electricidad.-----

- En el interior del recinto blindado había instalado y conectado a la consola de control un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el número de serie 31200.-----



- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] clasificación ISO/80/C63211, con el n° de serie D36C-9900, calibrada con una actividad de 383,10 GBq (10,35 Ci) en fecha de 10 de octubre de 2011, e instalada en fecha de 13 de octubre de 2011. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada.-----

Durante los años 2006 a 2011 se habían llevado a cabo las siguientes operaciones de recambio de fuentes:-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36A8054, retirada del equipo en fecha de 20/01/06.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36A8756, retirada del equipo en fecha de 12/05/06.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36A9513, retirada del equipo en fecha de 1/09/06.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B0215, retirada del equipo en fecha de 26/12/06.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B1124, retirada del equipo en fecha de 20/04/07.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B1854, retirada del equipo en fecha de 24/08/07.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B3076, retirada del equipo en fecha de 21/12/07.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B4544, retirada del equipo en fecha de 05/05/08.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B5437, retirada del equipo en fecha de 04/08/08.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B6282, retirada del equipo en fecha de 01/12/08.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B7443, retirada del equipo en fecha de 27/03/09.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B8622, retirada del equipo en fecha de 19/06/09.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36B9453 retirada del equipo en fecha de 16/10/09.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36C0892 retirada del equipo en fecha de 1/02/10.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con n° de serie D36C2427 retirada del equipo en fecha de 7/05/10.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 20



- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con nº de serie D36C2815 retirada del equipo en fecha de 20/08/10. -----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con nº de serie D36C4922 retirada del equipo en fecha de 10/12/10. -----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con nº de serie D36C6124 retirada del equipo en fecha de 18/03/11. -----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con nº de serie D36C7021 retirada del equipo en fecha de 01/07/11. -----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] con nº de serie D36C8877 retirada del equipo en fecha de 13/10/11. -----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes retiradas así como los correspondientes certificados de retirada.-----

- Había disponibles un contenedor de emergencia y una pantalla plomada.-----

- 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).-----

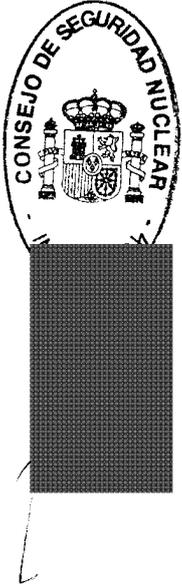
- Estaba disponible un dosímetro de bolsillo de lectura directa de la firma [REDACTED] previsto para dosimetría inmediata en el caso de realizar un accionamiento manual de retorno de la fuente al interior de cabezal del equipo [REDACTED].-----

- La consola de mando instalada en la sala de control dispone de tres llaves para la puesta en marcha del equipo. Los modos de operación, con clave de acceso correspondiente, son: Tratamiento, físico y técnico. -----

- Había instalados tres interruptores de paro de emergencia: Uno en el puesto de control, otro en la puerta de acceso y otro sobre el propio equipo de la firma [REDACTED].-----

- Había instalado como monitor de área un equipo de la firma I [REDACTED] N [REDACTED]s, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 100667.-----

- Había instalados un circuito de Tv y otro de interfonía.-----



- Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.-----
- Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las tres operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo durante el año 2011.-----
- Estaba disponible el Diario de Operación específico de Braquiterapia, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 23 de marzo de 2011, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones que reflejan el trabajo con el equipo y las operaciones de mantenimiento y recambio de fuentes.-----
- Consta que, en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas se han cumplimentado las hojas de inventario normalizadas para fuentes de alta actividad y las remiten al CSN.-----
- Se había recibido la circular nº 2/2011, remitida por el CSN en fecha de 1 de marzo de 2011, relativa al 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. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que ya venían remitiendo a la oficina virtual del CSN por vía telemática con firma electrónica las hojas de inventario normalizadas antes de recibir la citada circular. Que este sistema les permite tener acuse de recibo de sobre este trámite. No habían intentado utilizar la aplicación a la que hace referencia la circular nº 2/2011 porque creían que estaban cumpliendo lo establecido por vía telemática. La inspección recomienda que, aunque esta aplicación telemática de hojas de inventario no tiene la misma validez que una tramitación con firma electrónica, se cumplimenten las hojas de inventario por esta nueva aplicación de registro que tiene la ventaja de una incorporación inmediata de los datos al sistema de gestión del CSN.-----
- La firma [REDACTED], proveedora de las fuentes, viene facilitando al Servicio de Protección Radiológica la documentación con las características de la fuente instalada y las imágenes gráficas de la misma.-----
- Sería conveniente que también se suministrara por el proveedor el certificado de material radiactivo en forma especial que permite el retorno de la fuente como residuo en un bulto tipo A.-----
- La instalación de Radioterapia del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) que 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 MEDIANTE IMPLANTES DE SEMILLAS DE I-125.-

- La técnica de braquiterapia mediante la implantación intersticial de semillas de I-125 para el tratamiento de cáncer de próstata ha sido el objeto de la autorización para la séptima modificación de la Instalación Radiactiva de fecha de 9 de febrero de 2010.-----

- La actividad total autorizada de semillas de I-125 es de 6000 MBq (162 mCi) que corresponde a una cantidad de 200 semillas cuya actividad unitaria máxima es de 30 MBq. Las semillas se almacenan en la gammateca de la cámara caliente colindante con el radioquirófano de braquiterapia de alta tasa. La implantación se realiza en este quirófano. Las semillas sobrantes de cada lote que no han sido implantadas se almacenan en la citada gammateca.-----

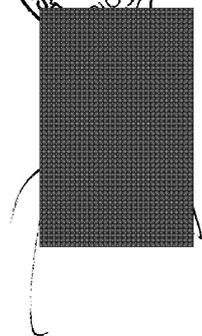
- Había almacenadas un total de [REDACTED] semillas sobrantes no implantadas del total suministrado a la instalación en los lotes 01 a 14 con una actividad calculada de 0,465 mCi. Se dispone de una aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decay de los lotes almacenados.-----

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de semillas de I-125 se tiene instaurado un protocolo que contempla una serie de verificaciones de la recepción del material, de almacenamiento, de las condiciones de realización del implante y verificaciones posteriores. Cada operación de implante genera un informe por paciente en el que se refleja la tasa de dosis a 1 m del periné, el nº semillas planificado, el nº de semillas finalmente implantadas y el nº de semillas no implantadas que figuran como desechadas. El protocolo permite una trazabilidad de las fuentes radiactivas y instrucciones al paciente y familia tras la implantación. Se ha actualizado el plan de emergencia de la instalación para hacer frente a las emergencias previsibles con las semillas.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-----

- Consta que el Titular a fin de importar las semillas desde la instalación de [REDACTED] ha tramitado, en fecha de 17 de agosto de 2011, ante la Xunta de Galicia el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- Consta que, en cumplimiento de la especificación nº 37 de la resolución de autorización para la séptima modificación, se han remitido al CSN por vía telemática los informes trimestrales sobre la actividad asistencial desarrollada con esta técnica



y los resultados dosimétricos del personal que interviene en el procedimiento de implantes.-----



Gestión de mantenimiento.

- Se tienen concertados los citados contratos de mantenimiento integral con las empresas [REDACTED] que incluyen las revisiones preventivas anuales programadas de los cuatro aceleradores y las actuaciones correctivas no programadas.-----

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento integral con la empresa [REDACTED] que incluye el aspecto preventivo, correctivo, técnico de seguridad y la gestión informatizada del sistema de planificación de radioterapia CMS-X10.-----

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento integral con la empresa [REDACTED] que incluye el aspecto preventivo, correctivo, técnico de seguridad y la gestión informatizada del sistema de radiocirugía estereotáxica [REDACTED] tanto para el software y hardware y componentes del sistema de colimadores circulares como del sistema de radiocirugía conformada.-----

- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la [REDACTED] para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería del equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma N [REDACTED] de los sistema de planificación en braquiterapia de alta tasa.-----

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento integral con las empresa [REDACTED] del equipo TAC simulador [REDACTED] QS que incorpora un sistema de simulación virtual para radioterapia [REDACTED].-----

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento con la firma N [REDACTED] para el mantenimiento preventivo de las puertas blindadas de acceso a los recintos blindados de la instalación. Consta que esta firma ha llevado a cabo durante el año 2011 la revisión de las puertas blindadas de acceso a los cuatro bunkers de los aceleradores y de la puerta del bunker de braquiterapia de alta tasa.-----

- Se tiene concertado un contrato de mantenimiento integral con la empresa [REDACTED] para el mantenimiento integral del equipo cortador automático de porespán y sistemas asociados.-----



- La gestión técnica de las intervenciones de los técnicos de las empresas contratadas para el mantenimiento se lleva a cabo por el servicio de radiofísica y protección radiológica. Se tiene establecido, mediante un sistema de partes de intervención, que cualquier actuación de firmas [REDACTED] sobre los equipos requiere una autorización previa del servicio de radiofísica, y que tras la intervención se debe facilitar un informe de conclusión del trabajo en el que se debe especificar si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica.-----

- Consta que, para asegurar que todos los parámetros se mantienen dentro de las especificaciones, tras cada una de las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas con repercusión en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por las citadas firmas, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por la sección de radiofísica. En éstas se incluye el chequeo de la mesa de tratamiento sobre el protocolo mensual. La sección de radiofísica informa al médico responsable sobre la disponibilidad de la unidad para funcionar en modo clínico.-----

- Se dispone de un procedimiento para la trazabilidad de las incidencias que requieren intervención del servicio técnico que concluye, en el caso de afectar a la cadena dosimétrica, con un informe por escrito de disponibilidad de la unidad en modo clínico para el jefe de Servicio de Radioterapia.-----

- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas de los equipos, de acuerdo con el Real Decreto de Control de Calidad en Radioterapia y las especificaciones del fabricante. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un cuaderno tabulado. Se puede realizar, así mismo, un seguimiento de los controles realizados con acceso desde la intranet del hospital. Un resumen mensual de las mismas se transcribe al Diario de Operación. En el Diario se referencian los procedimientos de verificación llevados a cabo que se archivan por orden cronológico y en carpetas anilladas.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se estaba llevando a cabo un desarrollo informático específico para gestionar de una forma integral todo el mantenimiento y control de calidad de la instalación. Dicho soporte informático va a incorporar todos los programas actuales con las peculiaridades para cada equipo.----

Procedimientos.-

- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, actualizado y revisado durante el año 2002.-----



- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había adaptado con el fin de adaptar la trazabilidad en la gestión del Fluor-18 desde la petición de suministro hasta la gestión residuos en el formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados. 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 disponibles los procedimientos de radioterapia en los que estaban incluidos los específicos para la operación con el equipo de alta tasa y de braquiterapia mediante implantes de semillas. Se dispone de acuse de recibo de dichos documentos, así como de procedimientos específicos de operación, por los trabajadores de la instalación.-----

- El Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación y los procedimientos específicos de operación y de protección radiológica están adaptados al formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. El programa incluye un inventario de equipos, contempla y distingue: Los equipos para planificación de dosis, los de garantía de calidad, los monitores fijos y los equipos portátiles. Estaban disponibles el inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación y los procedimientos de verificación.-----

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de la radiación portátiles y los instalados como monitores de área en la diversas dependencias han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica durante el año 2011. Los monitores de área de los recintos blindados están incluidos en la lista de chequeo de verificación diaria.-----

- El personal profesionalmente expuesto está clasificado en función del riesgo de exposición, por su categoría profesional y las funciones asignadas en las áreas de la instalación. Se lleva un registro informatizado que contempla, entre otros, los parámetros descritos junto con los resultados de dosimetría personal, vigilancia médica y gestión de Licencias.-----

- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro ha sido inspeccionado por el CSN en la fecha de 30 de mayo de 2011.-----



Personal.-

- El Sr. [redacted] dispone de acreditación de Jefe de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, expedida por el CSN en la fecha de 17 de junio de 2003.-----

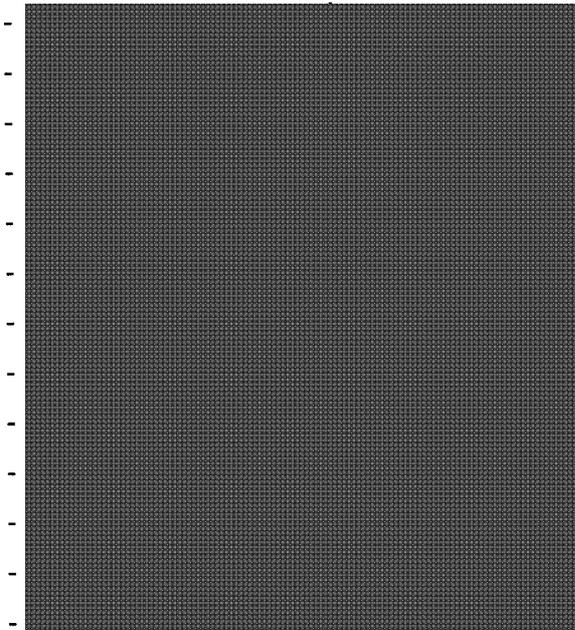
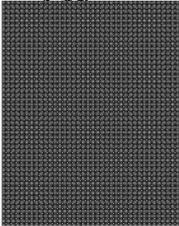
- Estaban disponibles y en vigor diez Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas médicos, en vigor hasta la fecha de:-----

- [redacted] 15-10-2015
- [redacted] 25-06-2015
- [redacted] 28-03-2013
- [redacted] 17-10-2012
- [redacted] 28-01-2013
- [redacted] 01-04-2015
- [redacted] 07-04-2016
- [redacted] 17-10-2012
- [redacted] 03-08-2015
- [redacted] 10-12-2015

- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas radiofísicos, en vigor hasta la fecha de:-----

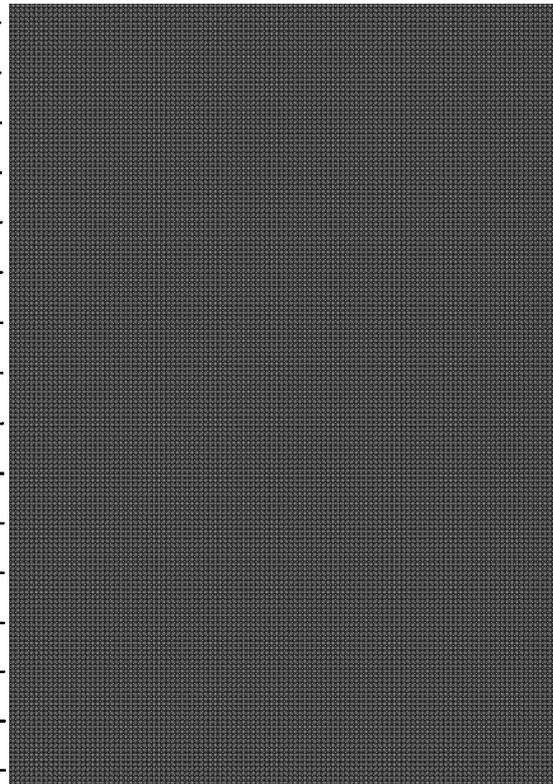
- [redacted] 22-04-2015
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 15-09-2016
- [redacted] 16-03-2016
- [redacted] 28-04-2016
- [redacted] 30-01-2012 Se había solicitado su renovación.

- Estaban disponibles y en vigor treinta y dos Licencias de Operador de Radioterapia, en vigor hasta la fecha de:-----



26-07-2012
 23-03-2014
 26-07-2012
 11-07-2013
 23-03-2014
 28-04-2014
 11-07-2013
 31-12-2013
 23-03-2014
 28-03-2013
 30-05-2013
 23-03-2014
 23-02-2012 Se había

solicitado su renovación.



17-10-2012
 23-03-2014
 01-04-2015
 31-12-2013
 18-02-2015
 30-03-2012
 30-03-2012
 30-03-2012
 28-04-2016
 03-09-2013
 11-07-2013
 23-03-2015
 22-12-2014
 28-01-2013
 11-07-2013
 31-12-2013

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 18 de 20

- [REDACTED] 28-04-2016
- [REDACTED] 01-03-2013
- [REDACTED] 28-01-2013



- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Operador de Radioterapia para técnicos de Protección Radiológica, en vigor hasta la fecha de:-----

- [REDACTED] 31-12-2013
- [REDACTED] 01-04-2015
- [REDACTED] 31-12-2013

- Estaba en renovación la licencia de [REDACTED] para la que se solicitó su renovación con un Apto con limitaciones por embarazo. El CSN solicitó un Apto actualizado. Se remitió un escrito al CSN informando de baja maternal para que no se cerrase el expediente y posteriormente se envió un Apto actualizado sin limitaciones. Están pendientes de recibir la licencia renovada.-----

- En la base de datos del CSN figuran por error adscritos a esta instalación cuatro licencias de operador:-----

- [REDACTED] 11-07-2013
- [REDACTED] 28-03-2013
- [REDACTED] 28-03-2013
- [REDACTED] 19-06-2013

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED]. Son 76 personas profesionalmente expuestas (61 de Radioterapia y 15 de Radiofísica y Protección Radiológica). Seis personas que intervienen en el procedimiento de implantes con semillas portan dosímetros de muñeca. Tres personas de RadioFísica y Protección Radiológica que llevan a cabo controles de calidad en Medicina Nuclear disponen de dosímetros de muñeca y una embarazada dosímetro de abdomen. No se observan incidencias en los informes dosimétricos recientes y persiste en el historial dosimétrico la asignación de dosis, correspondiente a la lectura del mes de agosto de 2008, por una sobreexposición del dosímetro personal de una técnico especialista en radioterapia que perdió su dosímetro en el interior del bunker del acelerador SL-18 durante la realización del control de funcionamiento diario.-----

- Se lleva un control más exhaustivo de la dosimetría del personal que interviene en el procedimiento de implantes con semillas. Se han remitido al CSN por vía

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 19 de 20

telemática los informes trimestrales sobre la actividad asistencial desarrollada con esta técnica y los resultados dosimétricos.-----



- Había tres dosímetros de área instalados: Uno en el Puesto de control del equipo de alta tasa, uno en el pasillo de radioterapia metabólica, y uno en el pasillo oncología.-----

- Consta que al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de [REDACTED]-----

Plan de formación.-

- Se lleva a cabo un programa formación continuada y de reentrenamiento del personal en temas clínicos, de radiofísica y de protección radiológica que incluye organización de charlas, jornadas y reuniones internas, participación y asistencia a formación externa en cursos y congresos, y colaboración en la formación práctica de alumnos de TER y de residentes de otras especialidades del hospital. En braquiterapia de alta tasa se han llevado a cabo simulacros con la oportunidad del cambio de fuente y se ha desarrollado formación para el personal que interviene en el procedimiento de implantes con semillas.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, habiéndose remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año dos mil diez, en fecha de 30 de abril del año 2011.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 20 de 20



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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de febrero 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 del Hospital Meixoeiro, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.