

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiséis de mayo del año dos mil once, en la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

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

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de diez de mayo de mil novecientos setenta y cinco.

Decimosegunda Modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de ocho de julio del año dos mil diez.

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

Notificación de Puesta en Marcha de la modificación emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de diecisiete de febrero de dos mil once.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica, por el Dr. [REDACTED] jefe de servicio de radioterapia, y por el Dr. [REDACTED] jefe de servicio de medicina nuclear, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron

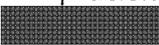
aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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

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

Licenciamientos.-

Decimoprimerá Modificación.-

- La autorización para la decimoprimerá Modificación de la Instalación Radiactiva, por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 11 de noviembre de 2009, consistió en:-----
- Ampliación por incremento de las actividades máximas en fuentes radiactivas destinadas a técnicas de Braquiterapia intersticial:-----
 - Fuentes de I-125 de 3700 MBq (100 mCi) a 7400 MBq (200 mCi). El incremento en actividad permite optimizar el uso del quirófano, incrementar el número de pacientes implantados y reducir el número de semillas no implantadas.-----
 - Fuentes de Ir-192 de de 3700 MBq (100 mCi) a 7400 MBq (200 mCi). El incremento en actividad permite realizar algunas técnicas de implantes intersticiales de hilos que requerían mayor actividad de la autorizada.-----
- Ampliación por incremento de las actividades máximas en radioisótopos no encapsulados, destinados a técnicas de Medicina Nuclear en diagnóstico y en terapia, con el fin de mejorar la logística en citación, sin que realmente suponga un incremento en el consumo de material no encapsulado: Ga-67 hasta 2960 MBq (80 mCi), In-111 hasta 1110 MBq (30 mCi), I-123 hasta 1850 MBq (50 mCi) y Sm-153 hasta 5920 MBq (160 mCi).-----
- Ampliación para incorporar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma  modelo  tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia  nº 362 y acondicionamiento del recinto

blindado en el que estaba instalada. El equipo [REDACTED] está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de de 370 GBq (10 Ci).-----

- Baja por desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] nº 362, instalada en el recinto blindado nº1.-----
- Baja por desmantelamiento de un equipo de terapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
- Redistribución de espacios y dependencias en la combinación de ampliación y baja de equipos:-----
 - La instalación del equipo de braquiterapia de alta tasa conllevaba el acondicionamiento del recinto blindado nº1 donde estaba instalada la citada unidad [REDACTED] requería un mayor espacio para un antequirófano que se detrajo de la dependencia donde estaba ubicada la gammateca de radioterapia.-----
 - Las modificaciones estructurales para la nueva dependencia han sido de orden menor consistente en la apertura de una puerta en la zona del laberinto del recinto blindado nº1, ya que ambas dependencias requieren una comunicación interna.-----
 - La gammateca de radioterapia se reubicó en un nuevo espacio colindante con el recinto blindado que ocupa el acelerador saturno.-----

- El titular había solicitado la modificación autorizada en fecha de 9 de marzo de 2009 y, habida cuenta de la secuencia de acciones necesarias para ejecutar las modificaciones propuestas, aportó documentaciones adicionales, ante el Consejo de Seguridad Nuclear, durante el trámite de evaluación.-----

- El conjunto de las acciones ejecutadas por el Titular en el trámite de licenciamiento se refieren en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0060/09 y la puesta en funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/36/IRA/0060/10.-----

Decimosegunda Modificación.-

- Se dispone de autorización para la decimosegunda Modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 8 de julio de 2010. La modificación ha consistido en:-----

- La sustitución de la gammacámara de [REDACTED] modelo [REDACTED] que había quedado obsoleta por otra de nueva generación tomográfica provista de TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de doble cabezal y ángulo variable que incorpora un sistema [REDACTED] de

cuatro cortes para corrección de atenuación y registro de imágenes para fusión de imágenes anatómicas y funcionales [REDACTED]. El [REDACTED] tiene unas características de emisión de 140 KV tensión máxima y 61 mAs, y un tiempo de corte de 24,4. Esta modificación ha conllevado un acondicionamiento previo en blindajes de la sala y del puesto de operación.-----

- Ampliación por incremento de la actividad máxima en la fuente radiactiva encapsulada destinada a la técnica de Braquiterapia alta tasa. Por recomendación del suministrador, con la finalidad de disponer de más oportunidad de fuentes de Ir-192 en stock de comercialización, se solicitó ampliar la actividad de 370 GBq (10 Ci) actualmente autorizada a 444 GBq (12 Ci). Para esta modificación se revisó el cálculo de los blindajes del recinto blindado que previamente había estado destinado a telecobaltoterapia. El equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] está autorizado para almacenar y tratar con fuentes de hasta 15 Ci.-----

Decimotercera Modificación.-

- Se dispone de Autorización para la decimotercera Modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 30 de septiembre de 2010 y de Notificación de Puesta en Marcha de la modificación emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 17 de febrero de 2011. La modificación ha consistido en:-----

- La sustitución del Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de sistema [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 21 MeV, por el acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. El nuevo acelerador está provisto de OBI y dispone de la técnica [REDACTED]. La inspección para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 15 de febrero de 2011 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/37/IRA/0060/11.-----
- La sustitución del un equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], por el equipo de Simulación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con una tensión máxima de 150 kV e intensidad máxima de 630 mA. La inspección para la puesta en marcha del simulador [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 27 de abril de 2011 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/38/IRA/0060/11.-----

Previsión de licenciamiento.-

- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se tiene previsto el solicitar autorización para la decimocuarta Modificación de la Instalación Radiactiva que va a consistir en la baja del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en la habitación 212-B, que se utilizaba para tratamiento de radioterapia endocavitaria con fuentes radiactivas de Cs-137, así como de las fuentes encapsuladas de Cesio-137 disponibles.

- Tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, en el mes de marzo del año 2010 cesó la actividad clínica de la técnica de radioterapia endocavitaria con el equipo [REDACTED]. Desde dicha fecha la nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137 permanecen alojadas en el curiestok. Se está valorando actualmente la oportunidad para su transferencia a otra instalación autorizada y si ello no es posible solicitar su retirada por ENRESA.-----

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

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 destinada a Telegammaterapia en la que estaba instalada una unidad [REDACTED] nº 373.-----
 - Una dependencia destinada a braquiterapia de alta tasa en la que estaba instalado un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. La dependencia dispone de comunicación interna con otras destinadas a antequirófano y puesto de operación.--
- Cuatro dependencias, ubicadas en el bajo de dos edificios nuevos, al mismo nivel que las anteriores citadas, con las que se comunican por un pasillo subterráneo:-----
 - Una sala blindada en la que está instalado un nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
 - Una sala en la que está instalado un nuevo simulador marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
 - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- Una nueva 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 está 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 está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192.-----

Telecobaltoterapia.

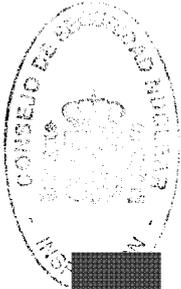
- Se dispone de un recinto blindado destinado a Telecobaltoterapia en el que había instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 373, que alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], clasificación ISO 2919/ANSI-N43.6 – E64534, nº de serie S-5753, con una actividad de 260,5 TBq (7041 Ci) a fecha de calibración de 1 de agosto de 2007. La fuente fue suministrada e instalada por la firma [REDACTED] en fecha de veintisiete de septiembre del año dos mil siete. La Unidad, en fecha de la visita de la Inspección y en condiciones de exposición a 80 cm de distancia fuente cámara, en aire, con apertura de colimadores de 10*10 en superficie y lectura a 0,5 cm de profundidad genera una tasa de dosis medida de 126,5 cGy/min.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad; el certificado de material radiactivo en forma especial CDN/0004/S96 (Rev.8), expedido por la comisión canadiense de seguridad nuclear, y el esquema gráfico de la fuente radiactiva facilitado por la firma [REDACTED] para adjuntar a la hoja de inventario normalizada 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 tiene suscrito un contrato de mantenimiento preventivo de la unidad [REDACTED] con la empresa [REDACTED] para un programa establecido de revisiones periódicas que incluye en una revisión bimestral de los componentes electrónicos y mecánicos fundamentales del equipo, una revisión semestral en la que se realiza una comprobación general de correcto funcionamiento y toma de muestra para el control de hermeticidad, y una revisión completa anual.-----

- Consta que, durante el año 2010, se han llevado a cabo las seis revisiones programadas de la unidad [REDACTED]. Consta que, a lo largo del año, el servicio

técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 7 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----



- La fuente encapsulada nº S-5753 dispone del certificado de hermeticidad expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 1 de agosto de 2007. El servicio técnico de la empresa [REDACTED] toma muestras por frotis para el control de hermeticidad de la citada fuente instalada en la unidad [REDACTED] en las revisiones llevadas a cabo. Los frotis son procesados por la firma [REDACTED]. En todos los casos han resultado sin incidencias. Estaban disponibles los certificados de control de hermeticidad expedidos por la firma [REDACTED] en las fechas de 6 de julio de 2010 y 4 de enero de 2011, correspondientes a las tomas de frotis realizadas por la firma [REDACTED] en las respectivas fechas de 11 de mayo de 2010 y 14 de diciembre de 2010.-----

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

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

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

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

- Estaba disponible el Diario de Operación de Cobaltoterapia, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 7 de marzo de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día. Se registran las

interrupciones de tratamiento por averías, las intervenciones del servicio técnico y, en su caso, las verificaciones previas por radiofísica para el reinicio de las sesiones de tratamiento.-----

- Control de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad.- Consta que, desde la fecha de 28 de diciembre de 2007, se ha dado cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear las hojas de inventario normalizadas. La hoja de inventario tiene anexa la documentación con las características de la fuente y las imágenes gráficas de la misma. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente.---

- 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 ha intentado utilizar dicha aplicación, siguiendo las instrucciones facilitadas, y le ha sido imposible el cumplimentar la hoja de inventario por este sistema, ya que la aplicación se le ha quedado colgada reiteradamente tras el proceso de registro. Se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear la hoja de inventario por el procedimiento convencional. Lo va a volver a intentar otra vez por procedimiento electrónico cuando éste vuelva a estar operativo.-----

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

Braquiterapia de alta tasa.

- La autorización para la decimoprimer Modificación de la Instalación Radiactiva, de fecha de 11 de noviembre de 2009, ha consistido en una Ampliación para instalar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] nº 362 y acondicionamiento del recinto blindado en el que estaba instalada. El equipo [REDACTED] está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de de 370 GBq (10 Ci).-----

- El conjunto de modificaciones de la instalación, por ampliación y baja de equipos, resueltas en la resolución de autorización para la decimoprimer Modificación de la Instalación Radiactiva, así como la acciones ejecutadas por el Titular en el trámite de licenciamiento se refieren en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0060/09.-----

- 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 presencia de la Inspección en fecha de 8 de marzo de 2010 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/36/IRA/0060/10.-----

- La autorización para la decimosegunda Modificación de la Instalación Radiactiva, fecha de 8 de julio de 2010, ha consistido, entre otras, en una ampliación para incremento de la actividad máxima en la fuente radiactiva encapsulada destinada a la técnica de Braquiterapia alta tasa.-----

- Se solicitó por recomendación del suministrador y con la finalidad de disponer de más oportunidad de fuentes de Ir-192 en stock de comercialización. Se ha ampliado la actividad de 370 GBq (10 Ci) a 444 GBq (12 Ci).-----

- El equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] está autorizado para almacenar y tratar con fuentes de hasta 15 Ci.-----

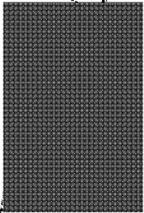
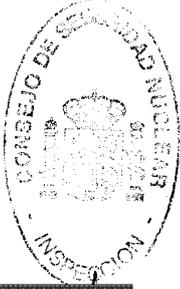
- Para esta modificación se revisó el cálculo de los blindajes del recinto blindado.-----

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

- En el interior del recinto blindado había instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa de la [REDACTED], modelo [REDACTED] con el número de identificación del sistema 10490.-----

- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie D36C6972, calibrada con una actividad de 434,25 GBq (11,73 Ci) en fecha de 28 de febrero de 2011, e instalada en fecha de 14 de marzo de 2011. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de tasa [REDACTED] en aire a fecha de calibración era 47,77 mGy/h a un metro. 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.-----

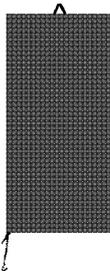
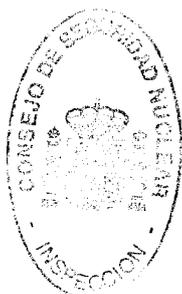
- Colindancias.- El recinto colinda en planta con el recinto blindado nº 2 destinado a Telecobaltoterapia en el que está instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 373, con el pasillo que da acceso al recinto y al pasillo interno de acceso al antequirófano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

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

- Delimitación de zonas y señalización.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa es una zona de acceso prohibido en el tiempo de tratamiento. La sala de control es zona controlada y el pasillo exterior zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.-----

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

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



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

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

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

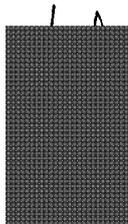
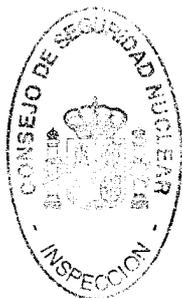
- En el puesto de operación estaban disponibles para actuar en el procedimiento de emergencia una linterna y un equipo para detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 5802, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología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

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con Ir-192, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 22 de febrero de 2010.-----

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

Durante el años 2010 y el año en curso se habían llevado a cabo dos operaciones de recambio de fuentes. Estaban disponibles los certificados de retirada de:-----

- 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.-----



Aceleradores Lineales, Simulador, y Gammateca.

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

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

- Las cuatro dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y con señales luminosas verde y roja. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Estaban visibles a la entrada de las salas las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----

Acelerador [REDACTED]

- La autorización para la decimotercera Modificación de la Instalación Radiactiva, de fecha de 30 de septiembre de 2010, ha consistido, fundamentalmente, en la sustitución del Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de sistema YE3644 10/12, capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 21 MeV, por el acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº H140926, capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. El nuevo acelerador está provisto de OBI y dispone de la técnica [REDACTED] dinámica.-----

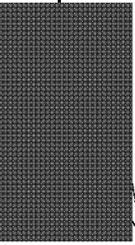
- El acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] cesó su actividad clínica en fecha de 30 de agosto de 2010.-----

- El acelerador se mantuvo en periodo de desactivación hasta la fecha de 15 de septiembre de 2010 y se desmontó entre las fechas de 16 a 23 de septiembre. Consta que ENRESA, en la operación de ref. PR/2011/002, llevó a cabo la retirada de las piezas activadas en fecha de 25 de enero de 2011.--
- Se ha llevado a cabo un profundo acondicionamiento del recinto blindado previamente a la instalación del nuevo acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº H140926. La instalación se llevó a cabo entre las fechas de 1 al 30 de octubre de 2010. Tras las correspondientes pruebas de aceptación se inició la calibración en fotones en fecha de 21 de diciembre de 2010.-----
- La firma [REDACTED] en fecha de 23 de diciembre de 2010, llevó a cabo la verificación de la tasa de renovación de aire que era de 10,95.-----
- La inspección para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 15 de febrero de 2011 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/37/IRA/0060/11.-----
- El acelerador lineal de electrones [REDACTED] inició su actividad clínica durante la mañana con técnicas de fotones en energías de 6 y 15 MV en fecha de 1 de marzo de 2011. Por la tarde se ha continuado con la calibración en energías de electrones que se tiene previsto el finalizar en fecha de 1 de junio. Está prevista para el día siguiente la disponibilidad del acelerador total para uso clínico en turnos mañana y tarde.-----

- Se ha adquirido un nuevo equipamiento para el control de calidad y para planificación en las nuevas técnicas de tratamiento que posibilita el nuevo acelerador. También se ha instalado un tercer puesto de planificación y actualizado todos ellos.-----

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

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



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

- Las dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y 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.-----

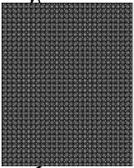
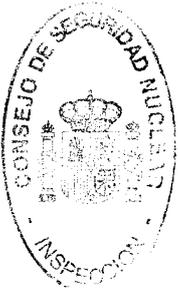
- Estaban visibles en el puesto de control las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia.-----

- Tal y como se había manifestado a la Inspección y recogido en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/37/IRA/0060/11 se habían instalado tres dosímetros de termoluminiscencia en contacto con las superficies externas del recinto para llevar a cabo un registro temporal de dosimetría de área. Estaban instalados en: puesto de control nº 7, en puerta de acceso nº 6 y en un almacén colindante nº 8. Los resultados dosimétricos correspondientes a la primera lectura no muestran incidencias. Se había instalado un vallado perimetral que impide el acceso en una zona exterior ajardinada que corresponde parcialmente en vertical con el recinto blindado.-----

- El equipo está en garantía y está supeditado a un programa de mantenimiento integral por la firma _____

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

- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de septiembre de 2010, que continuaba la cumplimentación correspondiente al acelerador _____ y 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. La Inspección diligenció el cierre del anterior Diario de Operación del acelerador _____, iniciado en fecha de 1 de abril de 2004, que quedó a custodia por el Titular.-----



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.-----

- La autorización para la decimotercera Modificación de la Instalación Radiactiva, de fecha de 30 de septiembre de 2010, ha consistido, además de la sustitución del Acelerador lineal de electrones [REDACTED] por el [REDACTED], en la sustitución del antiguo equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] por un nuevo equipo de Simulación de la marca [REDACTED].-----

- El antiguo equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] finalizó su actividad clínica en fecha de 22 de febrero de 2011.-----
- Tras su desmantelamiento se ha llevado a cabo un acondicionamiento interno de esta sala para la instalación del nuevo simulador y un alejamiento del puesto de control que dispone de mampara plomada con 2 mm y visor con cristal plomado equivalente a 2 mm de plomo.-----
- Las pruebas de aceptación del equipo se realizaron conjuntamente por el suministrador y el titular en fecha de 18 de abril de 2011.-----
- Se había llevado a cabo la verificación de blindajes y estaba disponible el programa de verificaciones.-----
- La inspección para la puesta en marcha del simulador [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 27 de abril de 2011 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/38/IRA/0060/11.-----

- Estaba instalado un equipo de Simulación de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 77-0432. El equipo tiene unas características de emisión de 150 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas. El equipo dispone de un brazo robotizado, es capaz de generar campos de 40x40 con sistema multiláminas, registra imagen digital mediante un panel de silicio amorfo, dispone de software de procesado de la imagen digital y está conectado a la red Aria Ver. 10 de planificación.-----

- El equipo está en garantía y está supeditado a un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED].-----

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

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

- La sala, en la que está instalado el equipo de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas y está ubicada entre el recinto blindado del nuevo acelerador [REDACTED], 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.-----

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

Acelerador [REDACTED]

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

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

- 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 [REDACTED] con este equipo. Están acreditados por el Servicio Galego de Saúde para su aplicación clínica como procedimiento tutelado para tratamientos en próstata, cabeza y cuello.-----

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

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

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

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

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2010, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 27 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----

- El personal de radiofísica está formado por la firma [REDACTED] para actuar según el procedimiento de [REDACTED] sobre el mantenimiento de primer nivel. Consta que el personal de radiofísica ha realizado intervenciones no programadas de tipo correctivo en 32 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento y contemplados en el citado procedimiento.-----

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

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

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

Gammateca de radioterapia.

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

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

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

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

- En la citada gammateca, había en decay 9 lotes (nº 155 a nº 163) de residuos de Ir-192 suministrados a la instalación entre las fechas de 5 de enero de 2007 hasta la fecha de 22 de enero de 2010. No había en uso ningún lote de alambre de Ir-192. La actividad total de los lotes almacenados, actualizada a fecha de la visita de la Inspección, era 1,56 mCi.-----

- El lote nº 163 es el más recientemente suministrado en fecha de 22 de enero de 2010. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, la técnica de braquiterapia con alambre de Ir-192 ha quedado relegada, aunque se mantiene la previsión de seguir utilizándola en indicaciones muy puntuales.-----

- Se dispone de una aplicación en Excel para llevar a cabo la identificación de los lotes de residuos de Ir-192 y el control de la actividad en decaimiento de los lotes almacenados.-----

- Había almacenadas un total de 7072 semillas sobrantes no implantadas del total suministrados a la instalación de las que 3963 son sobrantes los lotes 706 a 882 suministrados durante el año 2008; 3109 de los lotes 883 a 1041 del año 2009; 2916 de los lotes 1042 a 1188 del año 2010 y 1026 de los lotes 1189 a 1249 del año en curso. Se dispone de otra aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decaimiento de los lotes almacenados.-----

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

- Consta que ENRESA en fecha de veintitrés de noviembre del año dos mil nueve, en la expedición identificada con la ref. PR/2009/042 había llevado a cabo una operación de retirada de los residuos radiactivos consistente en la retirada de:-----

- 5 lotes de alambre de Ir-192 Ci (nº 150 a 154) con una actividad total actualizada a fecha de retirada de 262,42 KBq (7,09 µCi), en la unidad de contención UTPR nº1 con el código C/0001/2009/183/001.-----
- 3385 semillas sobrantes de 179 lotes, desde el nº 527 a 705, suministrados durante los años 2006(318) y 2007(3067), con una actividad total actualizada a fecha de retirada de 3117,2 KBq (84,24 µCi), en la unidad de contención UTPR nº2 con el código C/0001/2009/183/002.-----

Hospitalización Curiterapia.

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

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

- El equipo utilizaba nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137, seis vaginales tipo [REDACTED], con los números de serie 2150, 2151, 2024, 2020, 2152 y 2153 y tres sondas uterinas, cuya composición de fuentes CSM-3 de cada una de ellas es: 2573-2667; 2574-2759-2563 y 2577-2756-2106-2569, todas suministradas por [REDACTED] con una actividad global máxima de 671 mCi. El equipo puede

cargar cuatro fuentes al mismo tiempo y las cinco restantes se alojan en el curiestok que habitualmente se deposita en un pequeño almacén a este fin. El equipo se opera desde una pequeña consola de mando adyacente, junto con el monitor de radiación, en la antesala a la entrada de la habitación.-----

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

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

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

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

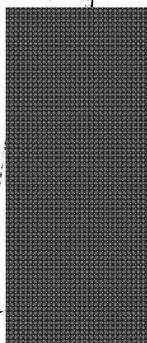
- La Habitación 218 está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192. En el momento de la inspección, esta dependencia estaba desocupada.-----

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

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

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de Iridio-192, se dispone de un protocolo de control que garantiza el retorno a la gammateca del material implantado.-----

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de semillas de I-125 se tiene instaurado un protocolo que contempla un informe por paciente en el que se refleja



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

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

- La Inspección diligenció el cierre del Diario de Operación, específico para Curiterapia con Ir-192 y Cs-137 y para terapia metabólica con I-131, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 25 de marzo de 1999, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-----

- 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 25 de marzo de 1999, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-----

MEDICINA NUCLEAR.

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

- En la planta baja: Una dependencia para recepción de monodosis e inyección; Una sala de espera para pacientes inyectados con puerta plomada y mamparas plomadas hasta media ventana, que dispone de baño específico; Una sala de espera de pacientes no inyectados; una sala de espera de pacientes encamados inyectados y de preparación para estudios de SPEC cerebral; Dos salas de exploración gammagráfica.-----
 - Una de la salas de exploración gammagráfica está acondicionada para albergar una gammacámara de doble cabezal y ángulo variable de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 4, con el nº de serie 17931. La gammacámara incorpora un sistema [REDACTED] de cuatro cortes para corrección de atenuación y registro de imágenes para fusión de imágenes anatómicas y funcionales "funcional [REDACTED] tiene unas características de emisión de 140 KV tensión máxima y 61 mAs, y un tiempo de corte

de 24,4. La sala y puesto de operación disponen de acondicionamiento en blindajes.-----

- La incorporación de esta nueva gammacámara fue objeto de la decimosegunda Modificación de la Instalación Radiactiva de fecha de 8 de julio de 2010. Se recambió por la anterior gammacámara de [REDACTED], modelo [REDACTED] que había quedado obsoleta.
- Un almacén para albergar en decay los residuos radiactivos sólidos en la zona posterior fuera del edificio.-----
- Un recinto bajo suelo en una zona ajardinada, que alberga el sistema de retención de residuos líquidos consistente en:-----
 - Tres tanques de 2 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ capacidad.-----
 - Dos tanques de 1 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos procedentes del servicio de Medicina Nuclear, sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ de capacidad.-----
- Una habitación, acondicionada para hospitalizar pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica con isótopos o radiofármacos no encapsulados, identificada como 212-A, ubicada en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización adyacente a la dependencia 212-B, dedicada a radioterapia endocavitaria, y con la que comparte antesala.-----

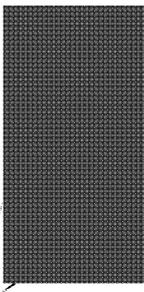
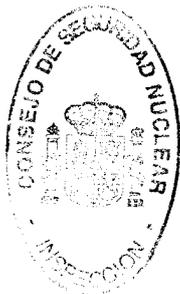
- La habitación 212-A estaba desocupada.-----

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

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

Gestión del material radiactivo no encapsulado.

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



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

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

- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado y estaba en uso por el turno de mañana:-----

- 8,76 GBq (237 mCi) de actividad en 17 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- 1,11 GBq (30 mCi) de actividad en 2 dosis de I-131.-----

- La el segundo suministro para el turno de tarde constaba de:-----

- 11,28 GBq (305 mCi) de actividad en 16 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----

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

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

- Se dispone de un sistema de gestión para los residuos radiactivos líquidos que se generan en la instalación, procedentes de la habitación 212-A destinada a tratamientos con I-131 y Sm-153. El sistema dispone de canalizaciones independientes hasta un conjunto de tres tanques con una capacidad total de 6000 litros, ubicados en un recinto bajo suelo. Se alterna la utilización de los depósitos,

mediante un conjunto de conducciones y válvulas neumáticas telemandadas, tanto para llenado como para decaimiento y para vertido controlado. El sistema permite monitorizar el estado de los depósitos y permite, además, la toma de muestras.-----

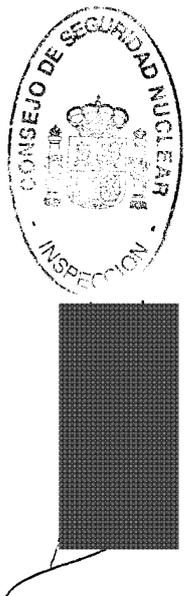
- Estaban dos depósitos cerrados en decay: El nº 1 utilizado entre las fechas de 14 de febrero a 13 de marzo y el nº 3 utilizado entre las fechas de 14 de marzo a 16 de mayo. El depósito nº 2 estaba en llenado desde la fecha de cierre del depósito nº 3.-

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

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una revisión del sistema de gestión de residuos líquidos con ocasión de cada operación de vertido. Durante el año en 2010 se han llevado a cabo siete operaciones de vertido controlado de residuos líquidos de I-131 y Sm-153. La actividad total vertida de I-131 y Sm-153 durante el año ha sido 7,32 MBq y el valor promedio de concentración en el punto de evacuación a 0,043 Bq/cm³.-----

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

- Se dispone de una aplicación informática para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico para comprobar que las previsiones y cálculos corresponden a la realidad. Se tiene establecido un límite de actividad total por descarga de residuos líquidos de diagnóstico de 36 MBq.-----
- Los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico disponen de una conducción directa hasta los depósitos específicos para diagnóstico. El sistema se gestiona mediante electroválvulas en las conducciones de entrada y salida de los depósitos desde cuadro de maniobra instalado junto al otro cuadro de maniobra para la gestión de los residuos radiactivos procedentes de terapia metabólica.-----
- Para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados se dispone de un primer depósito de decantación de 1000 litros



que vierte a dos depósitos de decay que funcionan en paralelo con llenado alternativo.-----

- La aplicación informática de gestión de los residuos líquidos de diagnóstico tiene en cuenta la actividad suministrada a la instalación cada día, el volumen de evacuación y el periodo de tránsito por el tanque de decantación. El tiempo retención total por cada vertido, desde la puesta en marcha de este nuevo sistema durante el 2006, es de 10 días. Durante el año 2010 se han llevado a cabo 24 operaciones de vertido.-----
- Se ha realizado una vinculación de las tablas de vertido de todos los residuos de diagnóstico y terapia para ir sumando la actividad total vertida a lo largo del año. La actividad total vertida de todos los isótopos durante el año 2010 ha sido 11,62 MBq.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de septiembre de 2009, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas. Las anotaciones sobre la gestión de los residuos radiactivos sólidos figuran en un libro de protocolo que se cumplimenta en el almacén de residuos.-----

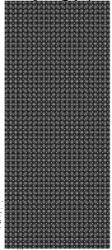
Servicio de Protección Radiológica.

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

- Estaba disponible Manual General de Protección Radiológica de la Fundación Centro Oncológico de Galicia que incluye todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos.-----

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

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



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

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 13 de mayo de 2009, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/C-0001/2009.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento de la ITC de ref. CSN/SRO/ITC/SPR/C-0001/05 de 31 de enero de 2005, ha remitido al CSN en la fecha de 28 de marzo de 2011 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2010.-----

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había sustituido la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la factoría relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----

Personal y Licencias.

- Se dispone de 100 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 54 para Radioterapia, 28 para Medicina Nuclear, 10 para el Servicio de Protección Radiológica y 8 para alumnos. Once personas (tres de Radiofísica, cinco de Radioterapia y tres de Medicina Nuclear) que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes y radioquirófano disponen, además, de dosímetros de anillo. Un supervisor físico acumulaba una penalización administrativa de dosis por un extravío de dosímetro. No se evidencia alguna otra incidencia 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.-----

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

- Durante el año 2010 se han adscrito 8 dosímetros personales para estudiantes que realizan prácticas de un ciclo de formación profesional de técnicos en radioterapia.---

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio Centro Oncológico.-----

- Estaban disponibles 9 Licencias de Supervisor, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

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

- Estaban disponibles 31 Licencias de Operador, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 7 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
- 20 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- 4 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

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

- Durante el año 2010 se han registrado altas de tres licencias de operador de radioterapia, una licencia de supervisor en medicina nuclear y otra en radiofísica. Se ha registrado la baja de un supervisor en medicina nuclear.-----

- Están llevando 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. Tienen previsto el acreditar un total de 12 nuevas licencias.-----

Monitorización radiológica de áreas.

- Se dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área en las colindancias laterales e inferiores de las habitaciones de tratamiento de Cs-137 y I-131, y uno en la zona colindante de la zona de residuos sólidos donde estuvieron almacenados los componentes desmontados del cabezal [REDACTED]. Se dispone de un dosímetro de control instalado en el servicio de protección radiológica. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.-----

- Se habían instalado tres dosímetros de termoluminiscencia en contacto con las superficies externas del recinto blindado del nuevo acelerador [REDACTED] para llevar a cabo un registro temporal de dosimetría de área. Estaban instalados en: puesto de control nº 7, en puerta de acceso nº 6 y en un almacén colindante nº 8. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 23 puntos preestablecidos para control radiológico de área de todo el hospital en los que se incluyen cuatro puntos para control radiológico del entorno exterior.-----

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

Equipos de la detección y medida de la radiación.

- Se tiene establecido un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación en el que se contempla una calibración cada seis años. Los equipos son verificados bimestralmente por el Servicio de Protección Radiológica según el procedimiento establecido para verificar el estado operativo de los equipos y se registran en hojas tabuladas.-----

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

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1538, que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 22056, provisto de sonda de centelleo tipo 5.41, nº 1542.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 5802, provisto de sonda tipo [REDACTED] nº 1539, que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008.-----
- Un dosímetro personal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 1888B, nº de serie 243-691.-----
- Un equipo para monitorización de contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 705-1512, provisto de sonda [REDACTED]

xenon, que dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008.-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 3869, provisto de dos sondas tipo [REDACTED].-----

- Se dispone de un equipo [REDACTED] provisto de la sonda de 600 cm3 tipo 2575, con el n° de serie 291, que se utiliza como referencia. El equipo dispone de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 23 de enero de 2008.-----

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

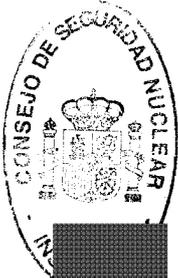
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en el laboratorio de calibración y marcaje en Medicina Nuclear.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de sonda instalada en el interior del "bunker" número 2 de telecobaltoterapia.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de sonda que está instalado en el puesto de control de la dependencia de hospitalización en la segunda planta del hospital donde está instalado el "curietrón".-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 0 provisto de sonda instalada en la gammateca.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] provisto de sonda n° 1525/93 ubicada dentro del recinto del acelerador [REDACTED].-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 1701-006-1358 provisto de sonda instalada dentro del recinto del acelerador [REDACTED].-----
- 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] modelo [REDACTED] con el n° de serie 32094, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con el n° de serie 2615, instalada en el interior del recinto blindado de alta tasa. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica. Estaba disponible el certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 21 de octubre de 2009.-----

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



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

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



Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos.-

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

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

- Una fuente exenta de Sr-90 de 222 Bq para el [REDACTED].-----
- Una fuente de Sr-90 para el [REDACTED].-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,2 MBq para el [REDACTED] 3.-----
- Tres fuentes [REDACTED] de Sr-90, una de 0,3 mCi y dos de 10 mCi.-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,1 μ Ci, otra de I-129 de 0,1 μ Ci, y otra de Ba-133 de 0,1 μ Ci, 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 2010.---

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

Programa de formación.

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y la específica en Medicina Nuclear. Se han desarrollado dos jornadas específicas en fechas de 16 y 24 de diciembre de 2010 sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia. Consta que el personal de todo el centro recibe formación general de la Protección Radiológica. Consta que para las modificaciones llevadas a cabo el personal de radiofísica y de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear ha recibido formación continuada previa a la puesta en marcha de nuevas técnicas o de nuevo equipamiento y, así mismo, de una forma rotatoria a los módulos específicos de interés para su trabajo. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP.-----

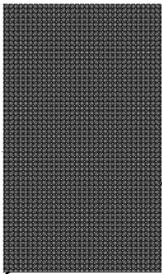
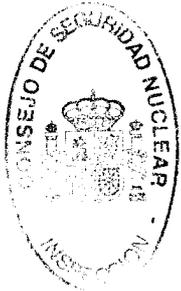
- El Sr. ████████ manifiesta que se tiene previsto, durante el año 2011, formar y acreditar un total de 12 nuevas licencias de tal modo que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el centro disponga de licencia en vigor.-

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil diez, en fecha de 26 de marzo del año 2011.-----

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

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la

presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a seis de julio del año dos mil once.-----



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.

manifiesta conformidad al acta y se hace constar la inexistencia de contenidos reservados.

A
[Redacted Signature]
F

Jefe de Servicio de P.R.

