

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 personó el día trece de diciembre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-06) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de dieciocho de octubre del año dos mil doce, y posteriormente el Consejo de Seguridad Nuclear emitió dos sucesivas notificaciones de aceptaciones expresas de modificación de la instalación radiactiva, con las ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-0022/13 en fecha de 1 de julio de 2013 y CSN/AEX/MA-2/IRA-0022/16 en fecha de 9 de mayo de 2016.

La Inspección fue recibida [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y [REDACTED] Supervisor de Radioterapia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:



1.- Instalación:

- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Radioterapia.-----
- La distribución y equipamiento de las dependencias, personal y procedimientos de ambas unidades funcionales en el Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) se describe en la presente acta para el Servicio de Radioterapia y en el acta de ref. CSN-XG/AIN/42/IRA/0022/16 para el Servicio de Medicina Nuclear.-----

1.1. Especificaciones técnicas de aplicación.

- Campo de aplicación de la instalación radiactiva unificada.- Posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear. 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 A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B y C. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa.-----

1.2. Dependencias y equipamiento.-

- El servicio de Radioterapia, autorizado para realizar técnicas de Teleterapia, Curiterapia y Terapia Superficial con rayos X, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----
 - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la marca Siemens, modelo Primus.-----
 - Una habitación destinada para alternar la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia ó de terapia metabólica.-----

1.2.1. Acelerador.

- En la sala blindada "Bunker" destinada a Teleterapia, que dispone de laberinto de acceso, está instalado un acelerador lineal de la firma  modelo  nº de sistema M3122.-----
 - Las condiciones de trabajo para fotones son: en energía de 6 Mv con tasa de 200 unidades monitor por minuto y 15 Mv con tasa de 300 unidades monitor por minuto.-----



- Las condiciones de trabajo para electrones son en energías de 6,9,12,15, 18 y 21 Mev y la tasa de trabajo es de 200 unidades monitor por minuto.-----
- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control, ubicado frente a la puerta del bunker, y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación requiere identificación específica.-----
- La puerta de acceso al recinto lindado es de la firma Medical Radioprotección, está revestida en acero inoxidable y blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb. La puerta es de tipo motorizado dispone de dispositivos de apertura y cierre telemandados, de sistema de seguridad por células fotoeléctricas y banda de presión, y dispone de mecanismos de enclavamiento.-----
- La liberación para la apertura de la puerta está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1550/99, que dispone de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] dentro del bunker. Consta que el Servicio de Protección radiológica había llevado a cabo su verificación en la fecha de 8 de febrero de 2016.-----
- Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. Había instalados tres láseres de referencia y centrado. Fuera de la sala había instalados dos interruptores de paro de emergencia: uno en la puerta de acceso y en la consola de operación.-----
- Había instalados y en funcionamiento un circuito doble de Tv en color, mediante una cámara fija y otra móvil, e interfonía que permiten un control continuo del interior de la sala.-----
- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de señalización luminosa y de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----
- Había instalados extintores de incendios.-----

1.2.1.1. Programa de mantenimiento del acelerador.

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en vigor. El contrato incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----
- Consta que la firma [REDACTED] realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas cuatro operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado, durante el año en curso, intervenciones no programadas de tipo correctivo en catorce ocasiones para



solucionar fallos detectados en el funcionamiento. En seis intervenciones no programadas se afectaba la cadena dosimétrica.-----

- La instalación tiene establecido un procedimiento mediante una sistemática de partes de intervención para cualquier actuación del servicio técnico. Se requiere conocimiento previo por parte del servicio de protección radiológica.-----
- El servicio técnico de [REDACTED] tras la intervención no facilita un informe sistemático con lista de chequeo del trabajo realizado, ni especifica si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica. El informe que facilita el técnico al responsable de radiofísica sobre las operaciones realizadas es inmediato y verbal aunque posteriormente, de forma diferida, facilita un parte de trabajo, de horas, desplazamiento y repuestos, con escasa información técnica sobre la intervención. El responsable de radiofísica incluye la información facilitada en el apartado de intervenciones de la sistemática citada.-----
- 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 el servicio técnico, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Tras las verificaciones se informa por escrito al responsable médico sobre la disponibilidad del acelerador en modo clínico. Se lleva registro ordenado y concordante mediante un sistema de fichas que permiten la trazabilidad de los hechos desde la detección del fallo hasta la puesta en servicio clínico del equipo.-----
- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas del equipo. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un ordenador de radiofísica. 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 en carpetas.-----
- Consta que la firma [REDACTED] realizó una intervención correctiva y mantenimiento preventivo de la puerta blindada de acceso al recinto blindado del acelerador en la fecha de 4 de abril de 2014. En fwcha de 8 de septiembre de 2015 la citada firma interveno sobre una avería en el sistema de embrague. El funcionamiento habitual de la puerta se verifica a diario al inicio de la jornada.-----



1.2.2. Radioterapia superficial.

- El equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, permanece fuera de servicio por avería. Dada la baja utilización del equipo y la dificultad en la disponibilidad de repuestos para su reparación, durante el año 2005 se adoptó la determinación de cesar definitivamente en esta actividad aunque no se ha solicitado su baja.-----
- El citado equipo permanece almacenado en una dependencia, ubicada en la misma planta, y en ella estaba instalado una procesadora digital para chasis de fósforo para imagen portal.-----
- Se tiene previsto solicitar la baja del equipo en la Instalación radiactiva.-----

1.2.3. Unidad de hospitalización de curiterapia y de terapia metabólica.

- La unidad de hospitalización estaba destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica.-----
- La habitación actualmente no tiene uso para tratamientos de curiterapia. El último tratamiento se llevó a cabo en fecha de 6 de septiembre de 2010.-----

1.2.4. Gammateca de curiterapia.

- Está instalada en una dependencia colindante a la habitación de tratamiento con la que comparte antesala. Dispone de puerta plomada y en su interior había construida una bancada cubierta en acero inoxidable sobre la que había instaladas una gammateca con alvéolos para las fuentes encapsuladas y una mampara plomada que dispone de visor plomado para realizar la carga de las fuentes.-----
- En la antesala estaban disponibles dos delantales plomados. En la pared estaban visibles las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia para el personal de operación, así como las recomendaciones básicas para el paciente.-----
- En la antesala había instalado, como monitor de área, un nuevo equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 32175. El equipo dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 18 de junio de 2015. Consta que el Servicio de Protección radiológica había llevado a cabo su verificación en la fecha de 8 de febrero de 2016.-----
- Las citadas 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.-----



1.2.5. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Braquiterapia.- Había almacenadas seis fuentes encapsuladas de Cesio-137, tipo "tubo" de 2 cm de longitud, suministradas por la firma [REDACTED]-----
 - Dos fuentes de Cesio-137 con los nº de serie 0159MB y 0164MB, con una actividad unitaria de 60 mCi, a fecha de calibración de enero de 1984.-----
 - Cuatro fuentes de Cesio-137 con los nº de serie 0057MB, 0058MB, 0059MB y 0060MB, con una actividad unitaria de 45 mCi a fecha de calibración de enero de 1984.-----
- Radiofísica.- Había almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de 370 MBq y 33 MBq de actividad, destinadas a verificación de las cámaras de ionización de dosimetría clínica:-----
 - Una fuente de Sr-90, Marca [REDACTED] Modelo [REDACTED] con la ref. de 450BV, con una actividad de 370 MBq (10 mCi) a fecha de calibración de noviembre de 1999.-----
 - Una fuente de Sr-90, Marca [REDACTED] Modelo [REDACTED] con una actividad de 33,3 MBq (0,9 mCi) a fecha de calibración de septiembre de 1999.-----
- El Servicio de Protección Radiológica mantiene el inventario de fuentes y realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente. El procedimiento, para el control de hermeticidad de todas las fuentes de la instalación, se había actualizado y adaptado a la Guía de Seguridad 5.3 Rev.1. Consta que el Servicio de Protección Radiológica había llevado a cabo el control de hermeticidad de todas las fuentes en fecha de 15 de diciembre de 2015.-----

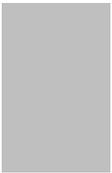
1.3. Equipos de detección y medida de la radiación.

- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED] nº de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del [REDACTED] en fecha de 11 de febrero de 2015. El equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] dispone de certificado de calibración por la firma [REDACTED] en fecha de 1 de abril de 2015.-----

2.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

2.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor, a nombre de los especialistas en Radioterapia:-----



[Redacted] en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016. Consta que se había solicitado su renovación.-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 7 de noviembre de 2018.-----

- Estaban disponibles siete Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de:-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016. Consta que se había solicitado su renovación.-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 16 de octubre del 2020.-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 28 de noviembre de 2018.-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2021.-

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 16 de febrero de 2021.----

[Redacted] eventual, en vigor hasta la fecha de 2 de septiembre de 2019.-----

[Redacted] eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de febrero de 2019.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisora, a nombre de la especialista en Radiofísica Hospitalaria [Redacted] en vigor hasta la fecha de 6 de septiembre de 2018.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Radioterapia para técnicos de radiofísica y protección radiológica que, dado el caso, cubren bajas y vacaciones en el acelerador:-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 15 de septiembre de 2020.-----

[Redacted] en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2017.-----

- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el hospital disponga de licencia en vigor.-----

2.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [Redacted] para el control de 12 personas profesionalmente



expuestas, clasificadas en categoría B, de las que 9 pertenecen a radioterapia, y 4 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

2.3. Vigilancia médica.

- Al personal profesionalmente expuesto se le ofrece la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.-----

2.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal con licencia y de nueva incorporación en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica promueve la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y en Medicina Nuclear. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP de técnicos en radiología.-----

Consta que durante el año 2011 se había impartido formación de refresco, para todo el personal de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear, con una carga lectiva de una hora sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia, un recordatorio de riesgo radiológico y protección radiológica aplicable a las instalaciones radiactivas e información sobre las modificaciones en cuestión de Notificación de Sucesos. Consta el programa impartido y la documentación elaborada y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las jornadas de formación.-----

El Servicio de Protección Radiológica ha promovido la formación en Protección Radiológica a nivel de radiodiagnóstico a tres niveles: Directores, Segundo Nivel de intervencionismo y Operadores de rayos X. Ha habido una buena respuesta por el personal del hospital Povisa (30 médicos intervencionistas de diversas especialidades y 5 operadores) que han cursando con la firma [REDACTED] la formación online entre las fechas de 12 de noviembre a 11 de diciembre de 2013 y presencial en el hospital el 15 de octubre y 11 de diciembre de 2013.-----

El Servicio de Protección Radiológica ha impartido formación de refresco para todo el personal de la instalación de los servicios de radioterapia y medicina nuclear y radiofísica y protección radiológica. La sesión de formación de formación ha versado sobre un recordatorio de aspectos contemplados en el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia y se ha llevado a cabo en fecha de 5 de diciembre de 2014 con



una carga lectiva de dos horas. Consta el programa impartido, los contenidos y el control de asistencia.-----

Consta que en fecha de 13 de noviembre de 2015 el Servicio de Protección Radiológica había impartido una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de una hora, para todo el personal de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiología, sobre aspectos relevantes de las nuevas normas básicas europeas de protección radiológica.-----

En la planificación de la formación bienal prevista para el año 2017 se tiene previsto reforzar la formación y concienciación del personal en el procedimiento específico para evitar el atrapamiento en el bunker.-----

3.-Servicio de Protección Radiológica.-

- El Sr. [REDACTED] dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 29 de julio de 2014. Ejerce la jefatura desde la fecha de 1 de enero de 2015 tras haber causado baja por jubilación el Sr. [REDACTED].-----
- Está acreditada una técnica como experta en Protección Radiológica, según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----
- El Sr. [REDACTED] está llevando a cabo la revisión de algunos procedimientos del Servicio de Protección Radiológica que habían quedado pendientes de actualización y evaluando la posibilidad de reposición de algunos equipos para la detección y medida de la radiación que venían quedando obsoletos.-----
- Se dispone de un inventario en el que están catalogados todos los equipos para los que se contempla su calibración y verificación. Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos en fechas de 3 de marzo, 30 de octubre de 2015 y 2 de febrero de 2016.-----
- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años.-----
- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia.-----
- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 8 de abril de 2013, ref. Acta CSN/AIN/05/SPR/PO-0001/2013.-----



4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 3 de marzo de 2014, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones firmadas sobre los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo; las incidencias; las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico, y las verificaciones posteriores del Servicio de Protección radiológica.-----

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- Estaban disponibles el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en la edición nº 4 de fecha de 8 de enero de 2013. Estaban disponibles los reglamentos de funcionamiento y el planes de emergencia de la instalación; y los Procedimientos específicos para el Acelerador, Braquiterapia, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica.-----
- El Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación habían sido revisados y actualizados durante el año 2012 con motivo de la sexta modificación de la instalación.-----

Estaba incorporado el contenido de 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, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 revisada.-----

En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones de deficiencias en seguridad, se había establecido una hoja específica de comunicación de seguridad en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación.-----

5.- Informe anual.

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



6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- El jefe del SPR ya tenía conocimiento sobre la IS-41 del Consejo de Seguridad Nuclear y había tratado el tema con el Director de Seguridad del Hospital POVISA.--
- Se trató lo establecido en la IS-41 sobre los nuevos requerimientos sobre la protección física de las fuentes radiactivas de alta actividad que establece la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-41 sobre la protección física de las fuentes radiactivas publicada en el B.O.E. nº 224 de 16 de septiembre de 2016.-----

La Instrucción es de aplicación, en el caso de las fuentes que poseen, en su Artículo 9 que recomienda las prácticas de gestión prudentes a observar por los titulares de las instalaciones radiactivas con fuentes radiactivas que no alcancen las categorías 1, 2 y 3 pero se encuentren por encima de los límites de exención, para garantizar razonablemente la protección física de las mismas. Es posible incorporar o tener en cuenta esta instrucción en los procedimientos de seguridad ya disponibles para llevar a cabo una revisión de los sistemas de seguridad.-----

- Se trató el contenido de la circular CSN/CIRCULAR-5/DPR-175/SRO/16 remitida por el CSN en la fecha del 13 de julio de 2016 y la previsión del SPR de establecer un procedimiento específico atendiendo a la circular en el que se incluiría también el procedimiento de verificación de todo el sistema electromecánico, del sistema manual, y del sistema antiatrapamiento de la puerta blindada de acceso al recinto blindado del acelerador.-----

DESVIACIONES: No se detectan.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por



triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciséis de diciembre del año dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Vigo, 23 de diciembre de 2016




Consejero Delegado