



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 diecisiete de abril del año dos mil quince, en el Servicio de Radioterapia de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto 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.

Decimocuarta 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 veintiocho de febrero del año dos mil doce.

Notificación de aceptación de modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-01/IRA-0060/14, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de mayo de 2014.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, por Sr. D. [REDACTED], jefe de servicio de radiofísica, 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:

- 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 [REDACTED] se describe en la presente acta del Servicio de Radioterapia y en el acta de ref. CSN-XG/AIN-44/IRA/0060/15 del Servicio de Medicina Nuclear.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para Braquiterapia y control de equipamiento, y utilización de Aceleradores lineales para Teleterapia y radiocirugía. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son todas las reglamentarias genéricas del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B y C.-----

Licenciamiento en resuelto.- (Servicio de Medicina Nuclear)

- La autorización para la décimo cuarta modificación, de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, de fecha de 28 de febrero de 2012, consistió en una ampliación para poseer y utilizar Ra-223 con una actividad máxima de 100 MBq (2,7 mCi) en forma no encapsulada con la finalidad terapéutica de metástasis óseas. La formulación de Dicloruro de Ra-223 se utiliza en dosis de 25 a 80 kBq/kg de peso corporal. -----



- En cumplimiento de lo expuesto en comunicación del CSN, remitida a la instalación con la ref. CSN/CCS/Ra-2237IRA/0060/2013, en fecha de 17 de febrero de 2014 solicitaron autorización para la modificación de la instalación radiactiva con el fin de incluir también el Actinio-227. La solicitud se cursó por procedimiento de aceptación expresa del CSN, según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RD 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el RINR. Se trata de una modificación menor que sólo afecta a la octava especificación de la Resolución de Autorización para la decimocuarta modificación.-----

- El Consejo de Seguridad resolvió aceptar la modificación solicitada por la instalación y emitió, en fecha de 21 de mayo de 2014, la notificación de aceptación de modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-01/IRA-0060/14.

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

- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se mantiene la previsión para solicitar autorización para la decimoquinta Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en una ampliación de dos nuevos equipos y al mismo tiempo la baja de la unidad de Telecobaltoterapia. La combinación de ampliación y baja de equipos conlleva una redistribución de espacios y dependencias.-----

- Servicio de Medicina Nuclear.- Se tiene programada la incorporación de un tomógrafo PET-TAC. Se ha llevado a cabo una redistribución y acondicionamiento previo de algunas dependencias de radiología, que estaban ocupadas por un antiguo equipo TC, para conformar un módulo PET en la misma planta del Servicio de Medicina Nuclear. Se solicitará, asimismo, la actualización de los radiofármacos emisores de positrones ya autorizados.-
- Servicio de Radioterapia.-----
 - Ampliación para instalar un nuevo acelerador lineal de electrones, combinada con el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 373 y acondicionamiento del recinto blindado actualmente destinado a Telecobaltoterapia por cambio de uso de esta dependencia.-----
 - El cambio de uso del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en la habitación 212-B, que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa en el mes de marzo del año 2010, cesó la actividad clínica de la técnica de Brquiterapia endocavitaria con fuentes encapsuladas de Cesio-137. El equipo [REDACTED] se tiene previsto destinarlo a investigación biomédica como proyector de fuentes para irradiación de muestras de cultivos celulares.-----



- La desclasificación de la habitación 218 estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192. Se da de baja la habitación 212-B en cuanto a la utilización clínica del equipo [REDACTED].-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, tras la instalación del nuevo equipo de tomografía computarizada para planificación en radioterapia en un módulo adyacente al servicio de radiología que sustituye al equipo TC antiguo, está previsto reacondicionar las dependencias del antiguo equipo TC para el citado módulo PET. Que se tiene previsto retirar la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] con el fin de modificar y acondicionar el recinto blindado de Telecobaltoterapia para la instalación de un acelerador lineal de baja energía. También está previsto, aunque más diferido en el tiempo, el recambio del acelerador lineal de electrones [REDACTED] 2100.-----

DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA.

- La instalación radiactiva dedicada a Radioterapia, está autorizada para realizar técnicas de Teleterapia y Curiterapia, dispone de:-----
 - Dos dependencias blindadas en la planta sótano del Centro Oncológico:-----
 - Una 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 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 [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Una pequeña dependencia dedicada a gammateca de radioterapia.---
 - Tres dependencias, en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización, identificadas como 212-B, 212-A y 218:-----
 - La Habitación 212-B estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia endocavitaria mediante el



equipo [REDACTED]. Esta habitación comparte antesala con la habitación 212-A, acondicionada para hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica.-----

- La Habitación 218 estaba destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192.-----

Telecobaltoterapia.

[REDACTED]

- Se dispone de un recinto blindado destinado a Telecobaltoterapia en el que había instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 373, que alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], tipo C-146, clasificación ISO 2919/ANSI-N43.6 – E64534, n° 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 actividad actualizada de la fuente de Co-60, en fecha de la visita de la Inspección, era de 94,464 TBq (2553 Ci). La Unidad 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 75,79 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].-----

- El contrato de mantenimiento de la unidad [REDACTED] con la empresa [REDACTED] no se había renovado. El programa establecido de revisiones periódicas vigente hasta principios del año en curso establecía 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. Está previsto concertar con la citada empresa el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se tiene previsto comunicar al CSN el cese de uso médico de la unidad [REDACTED] aunque se va a mantener operativa.-----



- Consta que, durante los años 2012, 2013 y 2014, se han llevado a cabo las seis revisiones programadas de la unidad [REDACTED]. Consta que, a lo largo del año 2014, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 6 ocasiones por el servicio técnico y en otras 15 ocasiones por personal del servicio de radiofísica.-----

- La fuente encapsulada nº S-5753 dispone del certificado de hermeticidad expedido por la firma [REDACTED] rdion 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 recientes expedidos por la firma [REDACTED] en las fechas de 12 de junio de 2014 y 16 de diciembre de 2014, correspondientes a las tomas de frotis realizadas por la firma [REDACTED] en las operaciones previas de mantenimiento preventivo realizadas en fechas de 3 de junio y 26 de noviembre, respectivamente.-----

- 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 han realizado 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 unidad estaba sin uso a fecha de la visita de la Inspección.-----

- 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 19 de febrero de 2013, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizaban las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día. Se registraban 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 y fuentes huérfanas. Consta que desde el año 2012 utilizan el 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 que ya no continúan cumplimentando las hojas de inventario por el procedimiento convencional. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de las fuentes.-----

- 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.

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

- En el interior del recinto blindado había instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el número de identificación del sistema 10490. El equipo [REDACTED] está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de 444 GBq (12 Ci). La carga de la primera fuente de Ir-192 para la puesta en marcha del equipo de braquiterapia de alta tasa Microseletrón se llevó a cabo en fecha de 8 de marzo de 2010 -----

- El equipo estaba provisto de una fuente de iridio-192 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie D36P1995, calibrada con una actividad de 421,9 GBq (11,369 Ci) en fecha de 10 de marzo de 2015, e instalada en fecha de 16 de marzo de 2015. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada. La referencia de clasificación ISO



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

- Estaba disponible un contenedor de emergencia.-----

- El equipo dispone de batería para retornar la fuente en caso de corte de corriente y de un sistema de accionamiento manual redundante. El ordenador en el puesto de operación está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).-----

- La consola de mando instalada en la sala de control dispone [redacted] 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 TC.-----

- 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 7 de marzo de 2014.-----
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con Ir-192, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 30 de enero de 2013.-----
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento con la Firma [REDACTED] para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería. Consta que el equipo ha sido revisado con ocasión de las operaciones de recambio de fuente llevadas a cabo. No ha sido precisa ninguna intervención correctiva.-----
- Consta que se ha dado cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. Utilizan, al igual que con la fuente de Co-60, el sistema gestión de las



hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo.-----

- Se dispone de una sistemática para el control y archivo de las fuentes de Ir-192 retiradas. Estaban disponibles los albaranes de retirada y certificados de recepción en retorno de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie D36C2538, retirada del equipo en fecha de 21/09/1010.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36C5280, retirada del equipo en fecha de 14/03/1011.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie D36C6972, retirada del equipo en fecha de 4/10/1011.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie D36C9801, retirada del equipo en fecha de 11/04/1012.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie D36E1526, retirada del equipo en fecha de 9 de octubre de 2012.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36E4019, retirada del equipo en fecha de 8 de abril de 2013.----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36E6383, retirada del equipo en fecha de 30 de agosto de 2013.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36E8528, retirada del equipo en fecha de 21 de febrero de 2014.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36F0737, retirada del equipo en fecha de 1 de septiembre de 2014.-----
- Fuente de Iridio-192, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie D36F2950, retirada del equipo en fecha de 16 de marzo de 2015.-----

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 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 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.-----

- Una sala en la que está instalado un nuevo equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] 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 que dispone de doble laberinto de acceso, en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 1747, con un rango de energía de 6 a 16 MV para fotones y de 6 a 18 MeV para electrones.-----

- 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].-

- Estaba instalado en el interior de un recinto blindado un 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, que está provisto de [REDACTED]. Este nuevo acelerador inició su actividad clínica en fecha de 1 de marzo de 2011, tras la sustitución del anterior acelerador modelo [REDACTED].-----

- La sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, había sido acondicionada durante la instalación del nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED].-----

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

- Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia, otros cinco dentro de la sala técnica que



incluyen un paro automático en el caso de apertura de una de las puertas y otro interruptor en el puesto de control.-----

- La puerta de acceso es motorizada y dispone de mecanismos de seguridad redundantes antiatrapamiento para la apertura y cierre por bandas de contacto y fotocélulas, e impide el funcionamiento del acelerador en caso de apertura. Consta que la puerta había sido revisada en fecha de 7 de febrero de 2014 por la firma [REDACTED]-----

- 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.-----

- Había instalado un vallado perimetral que impide el acceso en una zona exterior ajardinada que corresponde parcialmente en vertical con el recinto blindado.-----

- El equipo está incluido en el contrato para un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2014, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 47 ocasiones por el servicio técnico y en otras 50 ocasiones por personal del servicio de radiofísica.-----

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

- Se tiene implementada con este equipo la técnica de radioterapia estereotáctica (SBRT) con planificación 4D. En el Servicio Galego de Saúde son el servicio de referencia para su aplicación clínica para tratamiento ablativo en casos cáncer de pulmón en Estadío-I y en casos de lesiones de hígado y columna vertebral que restan sin alternativas.-----

- Se disponía de nuevo equipamiento para el control de calidad y para planificación en las nuevas técnicas de tratamiento que posibilita el nuevo acelerador. También se habían instalado dos nuevos puestos de planificación y actualizado todos ellos, de tal



forma que actualmente se dispone de siete con diferentes licencias de acceso a los sistemas de planificación.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 5 de septiembre de 2014, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan los controles diarios, semanales y mensuales. Se dispone de un cuaderno específico tabulado para el protocolo de controles diarios del equipo. Estaba disponible otro cuaderno tabulado de hojas de incidencias con los códigos de mensajes de error.----

Simulador [REDACTED]

- Las dependencias de la unidad de simulación se ubican en la planta baja del nuevo edificio y constan de una sala blindada, un puesto de control y una dependencia de acceso al puesto de control.-----

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

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

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

- La sala, en la que está instalado el equipo de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas y está ubicada entre el recinto blindado del acelerador [REDACTED] y la sala de planificación en radiofísica. El muro del fondo de la sala es subterráneo, el muro de separación con el recinto blindado del nuevo acelerador es una barrera que supera los 70 cm de hormigón y el resto de las paredes y techo son forjados de hormigón de 30 cm de grosor. La sala dispone de acceso individualizado para pacientes por una puerta plomada y de acceso específico del personal al puesto de control. Ambos accesos están ubicados en el pasillo amplio del bajo del edificio.-----



- La dependencia es una zona controlada y el puesto de control zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. La puerta de acceso dispone de llave y de señalización luminosa.-----

- El equipo está incluido en el contrato para un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo dos operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2014, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 11 ocasiones por el servicio técnico y no ha sido necesaria ninguna intervención por personal del servicio de radiofísica.-----

- 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] dinámica con este equipo.-----

-

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

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



- 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.-----

- El equipo estaba incluido en el contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], que incluye cuatro revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2014, se han realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento: en 31 ocasiones por el servicio técnico y en otras 39 ocasiones por personal del servicio de radiofísica.-----

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

- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de noviembre de 2013, 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.-----

Programas de mantenimiento y seguimiento correctivo.

- El cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo está referido en cada equipo. Además el personal de radiofísica está formado por la firma [REDACTED] para actuar según el procedimiento de [REDACTED] sobre el mantenimiento de primer nivel avanzado. El personal de radiofísica realiza las ya referidas intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento y contemplados en el nivel del procedimiento de [REDACTED]-----

- Las paradas de todas las diversas unidades de tratamiento de la Instalación de Radioterapia se registran con un sistema de codificación que incluye la referencia a la unidad de tratamiento, especifica si la parada e intervención del servicio técnico es planificada o por avería, el año, da un número de registro por parada y se discrimina si hubo afectación o no de la cadena dosimétrica. Una etiqueta con el código de



parada de un equipo se adhiere en el correspondiente diario de operación. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica y el informe de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico que se refleja en los diarios de operación. El seguimiento de las paradas e intervenciones permite obtener el ratio de funcionamiento clínico de los equipos habida cuenta de que el tiempo de mantenimiento programado no se computa.-----

Hospitalización Curiterapia.

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

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

- El equipo [redacted] podía cargar cuatro fuentes al mismo tiempo y las cinco restantes se alojaban en e [redacted] que habitualmente se depositaba en un pequeño almacén a este fin. El equipo se operaba desde una pequeña consola de mando adyacente, junto con el monitor de radiación, en la antesala a la entrada de la habitación. Con la salvedad del [redacted], que se almacena en la gammateca de curiterapia, los componentes del equipo permanecen instalados.-----

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

- El [redacted] manifiesta a la Inspección que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa en el mes de marzo del año 2010, cesó la actividad clínica de la técnica de Brquiterapia endocavitaria con fuentes encapsuladas de Cesio-137. Actualmente se tiene previsto destinar el [redacted] a investigación biomédica como proyector de fuentes para irradiación de muestras de cultivos celulares dentro de la habitación 212-B.-----

- La Habitación 218.-, destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192, no se utiliza.-----

- El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que, tras la puesta en marcha del equipo de alta tasa, la técnica de braquiterapia con alambre de Ir-192 también ha quedado



relegada, aunque se mantiene la previsión de seguir utilizándola en indicaciones muy puntuales.-----

- 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.-----

Semillas de I-125.

- Para el tratamiento de pacientes con implantes de semillas de I-125 se tiene instaurado un protocolo que contempla un informe por paciente en el que se refleja la tasa de dosis a 10 cm del periné, el nº semillas planificado, el nº de semillas finalmente implantadas y el nº de semillas no implantadas que figuran como desechadas y son almacenadas en el contenedor de suministro. El protocolo contempla dos posibilidades de planificación: planificación de radiofísica previa y planificación a tiempo real que actualmente se realiza en la mayor parte de las ocasiones.-----

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

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para los implantes con semillas de I-125, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 30 de noviembre de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-

Gammateca de radioterapia.

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

- Había almacenadas un total de 5036 semillas sobrantes no implantadas, del total de 343 lotes suministrados a la instalación, de las que 1779 (+ 3 expulsadas) son sobrantes del año 2013 y 3245 (+9) del año 2014.-----



- Se dispone de una aplicación en Excel para llevar a cabo la identificación de las semillas de I-125 suministradas, de las utilizadas en cada implante y de las sobrantes que pasan a residuos y el control de la actividad actualizada en decaimiento de las semillas almacenadas.-----

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

- Estaba almacenado el curiestok del equipo automático de carga diferida de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que se había trasladado desde un pequeño almacén en las dependencias de la Habitación 212-B, ya que, al permanecer fuera de uso, en la gammateca se puede ejercer mejor un control de seguridad física.-----

- El equipo utilizaba nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137, seis vaginales tipo CSM-3, con los números de serie 2150, 2151, 2024, 2020, 2152 y 2153 y tres sondas uterinas, cuya composición de fuentes CSM-3 de cada una de ellas es: 2573-2667; 2574-2759-2563 y 2577-2756-2106-2569, todas suministradas por [REDACTED], con una actividad global máxima de 671 mCi.-----
- Todas las citadas nueve fuentes encapsuladas de Cesio-137, que habían sido utilizadas por el equipo [REDACTED] en tratamientos de radioterapia endocavitaria, estaban alojadas en [REDACTED].-----

- 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.-----

Retiradas por ENRESA.-

- En la citada gammateca ya no había almacenado ningún residuo de alambre de Ir-192 tras la última retirada por ENRESA realizada en fecha de trece de febrero del año dos mil doce, en la expedición identificada con la ref. PR/2012/003.-----

- Consta que el día once de marzo del año dos mil quince ENRESA, en la expedición identificada con la ref. PR/2015/007, llevó a cabo en la cuarta operación de ref. 2015/002/001 la retirada de los residuos radiactivos que estaba almacenados en la gammateca de radioterapia.-----

- La Instalación había solicitado a ENRESA la retirada, como residuo radiactivo, de:



- Un total de 3579 semillas de I-125 no utilizadas en la técnica de implantes permanentes para tratamiento de cáncer de próstata. Las semillas no implantadas corresponden a 294 lotes recepcionados por el centro entre las fechas de 3 de enero de 2011 y 17 de diciembre de 2012. Según la hoja Excel utilizada para el control de la actividad actualizada en decaimiento de los lotes almacenados la actividad total actualizada a fecha de retirada era de 1,80 MBq.-----
 - Una fuente de Co-57 tipo lápiz, de la firma [REDACTED], utilizada como marcador en Medicina Nuclear, con una actividad nominal de 3,46 MBq a fecha de 21 de enero de 2008.-----
 - Una fuente de Co-57 tipo lápiz, de la firma [REDACTED] utilizada como marcador en Medicina Nuclear, con una actividad nominal de 3,7 MBq a fecha de 1 de julio de 2009.-----
 - Una fuente antigua de Ra-226 utilizada para calibración de un antiguo gammagrafo lineal que no dispone de documentación y no se conoce su actividad que puede ser del orden de μCi .-----
 - Una fuente antigua de Cs-137 utilizada para verificación de equipos de detección y medida de la radiación que tampoco disponía de documentación y no se conoce su actividad que puede ser del orden de μCi .-----
 - Una fuente antigua plana utilizada para activación de dosímetros de TLD de la que no se dispone de documentación. La tasa de dosis en contacto era de 25,5 $\mu\text{Sv/h}$.-----
- Consta que la UTPR de ENRESA había llevado a cabo, en fecha de 22 de enero de 2015, la verificación de las características físicas y radiológicas del citado material y el acondicionamiento para su retirada y transporte en seis unidades de contención y una séptima adicional de material desechable utilizado en la manipulación que restaron depositadas a custodia del titular en la gammateca del sótano. Todas las unidades de contención estaban precintadas.-----
- En presencia de la inspección el personal de ENRESA identificó las siete unidades de contención con el control previo de la UTPR, verificó las tasas de dosis en contacto, adhirió las correspondientes etiquetas identificativas de la operación de retirada y las acondicionó para su transporte en los embalajes industriales de ENRESA según se refiere en el acta CSN-XG/AIN/CON-13/ORG-0161/15:-----
- UTPR-1 Semillas de I-125. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 0,25 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad 0,485 MBq. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/001, tipo F011. La unidad de contención UTPR-1 se acondicionó en el embalaje industrial de ENRESA Tipo I con la ref. B-133.



Conviene precisar que las técnicas de implante de semillas de I-125 utilizadas por esta instalación y en la citada IRA/2082 son diferentes y, en consecuencia, la generación del material residual también difiere. En este caso todas las semillas sobrantes de los diferentes lotes quedan desnudas y pueden ser depositadas en un recipiente blindado, juntas y ocupando poco volumen, y en el otro caso las semillas no dispensadas quedan retenidas en el interior del cartucho metálico en el que se han suministrado, lo cual implica que la unidad de contención sea mayor para albergar todos los cartuchos.----

- UTPR-2 Fuente Co-57. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 0,25 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad 3,46 MBq a fecha de 21 de enero de 2008. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/002, tipo F011. La unidad de contención UTPR-2 se acondicionó también en el embalaje industrial de ENRESA Tipo I con la ref. B-133.-----
- UTPR-3 Fuente Co-57. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 0,25 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad 3,7 MBq a fecha de 21-01-2008. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/003, tipo F011. La unidad de contención UTPR-3 se acondicionó también junto con las dos anteriores en el embalaje industrial de ENRESA Tipo I con la ref. B-133. El embalaje industrial de ENRESA fue etiquetado como Bulto exceptuado UN 2910.-----
- UTPR-4 Fuente Ra-226. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 5,7 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad estimada de 0,613 MBq. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/004, tipo F013. La unidad de contención UTPR-4 se acondicionó en el embalaje industrial de ENRESA Tipo III con la ref. CP-3980.-----
- UTPR-5 Fuente Cs-137. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 70 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad estimada de 3,32 MBq. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/005, tipo F012. La unidad de contención UTPR-5 se acondicionó también en el embalaje industrial de ENRESA Tipo III con la ref. CP-3980.-----
- UTPR-6 Fuente U-234, U-235, U-238. La tasa de dosis en contacto con la unidad de contención era 24 $\mu\text{Sv/h}$. Actividad estimada de 29,9 MBq. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/006, tipo F013. La unidad de contención UTPR-6 se acondicionó también junto con las unidades de contención previas UTPR-4 y UTPR-5 y la UTPR-1 de  en el embalaje industrial de ENRESA Tipo III con la ref. CP-3980. La tasa de dosis máxima registrada en contacto con bulto una vez acondicionado era de 4 $\mu\text{Sv/h}$. El embalaje industrial de ENRESA fue etiquetado como Bulto tipo A (UN 2915), Categoría I Blanca, contenido Sr-90, Ra-226, Cs-137, U-234, U-235, U-238, actividad 161,833 MBq. El bulto fue precintado con el nº E000734.-----



- UTPR-7 Unidad adicional de material desechable utilizado en la manipulación como residuo acumulado de U-234, U-235, U-238. Se etiquetó con el código C/0001/2015/002/007, tipo S01. La unidad de contención UTPR-7 se acondicionó también junto con las unidades de contención del [REDACTED] UTPR1 contenía una sal de nitrato de uranilo y la unidad UTPR2 contenía una sal de acetato de uranilo en el embalaje industrial de ENRESA Tipo I con la ref. B-422. La tasa de dosis máxima registrada en contacto con bulto, no se modificó, era de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. El embalaje industrial de ENRESA permaneció etiquetado como Bulto tipo A (UN 2912 LSA-I), Categoría I Blanca, contenido U-234, U-235, U-238, actividad 3,8632 MBq.---

- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que en la próxima solicitud de se tiene previsto incluir la retirada de algunas fuentes decaídas de verificación de equipos de RIA y chequeo de equipos de detección.-----

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 y actualizado en el 2012 el Manual General de Protección Radiológica de la Fundación Centro Oncológico de Galicia que incluye todo el equipamiento, todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos. Se tienen implementados 22 procedimientos.-----

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

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. La IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, estaba incorporada al plan de emergencia. Tras la publicación por el CSN de la revisión 1 de la Guía de seguridad 5.8 de bases para elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas, se había sustituido el formato de comunicación de la ITC nº 12 por el Anexo II que incorpora la guía recientemente revisada.-----



- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----

- Se dispone de acreditación por [REDACTED] como proveedor de servicios de radiofísica a radioterapia según la norma ISO 9001-2008.-----

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de mayo de 2012, ref. Acta CSN/AIN/05/SPR/C-0001/2012.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 25 de marzo de 2015 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2014.-----

Personal y Licencias.

- Se dispone de 64 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED], para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 54 para Oncología radioterápica y 10 para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Nueve personas (cuatro de Radiofísica y cinco de Radioterapia) que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes y radioquirófano disponen, además, de dosímetros de muñeca. Están clasificados en categoría A tres operadores. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad.-----

- Tras la integración de la Fundación Centro Oncológico de Galicia en la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña se ha cambiado del centro lector de [REDACTED] [REDACTED] en la fecha de 1 de enero de 2013. Con ocasión del cambio se ha llevado a cabo una optimización en la adscripción de dosímetros personales.-----

- Ocasionalmente durante el año se adscriben dosímetros personales para personal de sustitución. Tras el cambio de centro lector del [REDACTED], manifiestan a la Inspección que la adscripción de dosímetros para estudiantes, que realizan prácticas de un ciclo de formación profesional de técnicos en radioterapia, corresponde al centro de formación y el control dosimétrico lo va a gestionar el Servicio de Protección Radiológica.-----



- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el servicio médico de una mutua externa en coordinación con el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio Centro Oncológico.-----

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

- 5 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12-04-2018.-----
 - [REDACTED] ínez, en vigor hasta la fecha de 24-02-2017.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 10-01-2016.-----
 - [REDACTED], nueva licencia en vigor hasta la fecha de 20-01-2020.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 10-11-2016. Manifiestan que no está prevista su renovación.-----
- 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-07-2018.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-03-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23/04/2020.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23-02-2017.-----

- Estaban disponibles 32 Licencias de Operador de Radioterapia, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 28 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 06-07-2015.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 26-07-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
 - [REDACTED] (Substituta), en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 05-04-2016.-----
 - [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23/02/2017.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----



- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 09-03-2015.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
- [REDACTED] (substituta), en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [REDACTED] (substituta), en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- [REDACTED] (substituto), en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 20-02-2019.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 17-06-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 05-09-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 31-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12-12-2016.-----
- 4 de Radioterapia adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 21-05-2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 06-07-2015.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 09-03-2015.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 09-03-2015.-----

- La operadora de radioterapia [REDACTED], con licencia en vigor hasta la fecha de 04-09-2018 se trasladó al [REDACTED].-----

- No se renovó la licencia a nombre de [REDACTED], caducada en la fecha de 08-07-2014.-----



- La licencia a nombre de [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-06-2016, no está adscrita a la instalación.-----

- Están acreditados tres técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002. Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto acreditar también a la técnico [REDACTED].-----

- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el centro disponga de licencia en vigor. Algunos operadores que realizan sustituciones están incluidos en el cuadro de licencias.-----

Monitorización radiológica de áreas.

- Se dispone de 7 dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área: uno en la pared colindante de la habitación 212-B de tratamiento de I-131, uno en una pared colindante con el almacén de residuos sólidos, tres dosímetros en contacto con las superficies externas del recinto blindado del acelerador [REDACTED] (puerta de acceso, sala de control y almacén colindante), uno en el puesto de control del recinto blindado de alta tasa, puesto de control del nuevo TAC de planificación para Radioterapia. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias. Se dispone de un dosímetro de control instalado en el servicio de protección radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 21 puntos prestablecidos 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 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear. Se realizan controles de contaminación en siete puntos establecidos en la habitación de terapia metabólica que se llevan a cabo tras el alta de cada paciente. Los resultados de estas mediciones se registran en un cuaderno tabulado.-----

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 semestralmente por el Servicio de Protección



Radiológica según el procedimiento establecido para verificar el estado operativo de los equipos y se registran en hojas tabuladas.-----

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

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo E-793, nº de serie 1538, que dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y del [REDACTED] en fecha de 7 de marzo de 2014.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 22056, provisto de sonda de centelleo tipo 5.41, nº 1542. (Quirófano semillas).-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 5802, provisto de sonda tipo FHZ 731, nº 1539, que dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y del [REDACTED] en fecha de 7 de marzo de 2014. La sonda [REDACTED] dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 3869, provisto de sondas externas tipo FHZ 140 y FHZ 173.-----
- Un dosímetro personal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 243-691.-----
- Un equipo para monitorización de contaminación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 1166, provisto de sonda [REDACTED] de xenón tipo [REDACTED] dispone de certificados de calibración expedidos por los laboratorios de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2008 y [REDACTED] en fecha de 4 de marzo de 2014.-----

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

- Un electrómetro [REDACTED], provisto de la sonda de 600 cm³ tipo 2575, con el nº de serie 291, que dispone de certificados de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 23 de enero de 2008 y por el laboratorio de radiofísica de la [REDACTED] en fecha de 22 de octubre de 2013.-
- Un electrómetro [REDACTED] nº de serie 90027, provisto de dos cámaras [REDACTED] y [REDACTED], calibradas por el laboratorio de radiofísica de la [REDACTED] en las respectivas fechas de 19 de septiembre de 2013 y 22 de octubre de 2013.-----



- 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. Previsto dar de baja.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de sonda que está instalado en el puesto de control de la dependencia de hospitalización en la segunda planta del hospital donde está instalado el "curietrón".-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] Type 7-10 provisto de sonda instalada en la gammateca.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 1701-006-1358 provisto de sonda instalada dentro del recinto del acelerador [REDACTED].-----
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 32094, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 2615, instalada en el interior del recinto blindado de alta tasa. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica.-----

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

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

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] LB-122.-----
- Una fuente de Sr-90 para el [REDACTED].-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,2 MBq para el [REDACTED] LB-133.-----
- Dos fuentes PTW de Sr-90, una de 0,3 mCi y otra de 10 mCi.-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,1 µCi, otra de I-129 de 0,1 µCi, y otra de Ba-133 de 0,1 µCi, para calibración de los contadores de RIA.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo la toma muestra para el control de hermeticidad, con periodicidad anual y procesa los frotis obtenidos. No ha observado incidencia alguna en los resultados de los mismos durante el año 2014.---

- 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. Consta que el personal de radiofísica y de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear ha recibido formación continuada previa a la puesta en marcha de nuevas técnicas o de nuevo equipamiento y, así mismo, de una forma rotatoria a los módulos específicos de interés para su trabajo. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP en el módulo de "fundamentos y Técnicas de Tratamiento en Teleterapia y Braquiterapia".-----

- Se había impartido un Curso de Operadores de Instalaciones Radiactivas (área de aplicación Radioterapia) en el Centro Oncológico de Galicia en enero de 2012, dedicado a la formación de Operadores del Centro Oncológico.-----
- Consta el programa impartido con una carga docente de 42 horas en jornadas específicas de dos horas, durante los turnos de trabajo, distribuidas a lo largo del año 2012 para un total de 46 trabajadores.-----
- Consta que durante el año 2013 se han desarrollado nueve sesiones, de una hora de duración impartidas los dos turnos de trabajo de todo el personal.-----
- Se había incluido la realización de dos simulacros de emergencia: uno en la unidad de telecobaltoterapia 26 de abril de 2013 y otro en la unidad de alta tasa en fecha de 23 de mayo de 2013 con un total de 15 participantes. Se ha

realizado una planificación previa, una observación del desarrollo y evaluación de la actuación de los participantes, y finalmente una revisión de aspectos formales del protocolo que han resultado optimizables.-----

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



- 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 catorce, en fecha de 25 de marzo del año 2015.-----

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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de mayo del año dos mil quince.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Se manifiesta conformidad al acta e inexistencia de información confidencial.

A Coruña, 27 de mayo de 2015


Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.