Hoja 1 de 10

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado día veinticuatro de noviembre del año dos mil diez, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la calle n Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a tratamientos médicos mediante técnicas de Radioterapia en 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 veinte de diciembre de mil novecientos setenta y dos.

Quinta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de agosto del año dos mil.

La inspección fue recibida por el Sr.	, Consejero
Delegado, el Sr.	Lete del Servicio de Protección
Radiológica, y el Dr.	Supervisor de Radioterapia
quienes, informados sobre la finalida	ad de la misma, manifestaron aceptarla
en cuanto se relaciona con la Segurio	dad Nuclear y la Protección Radiológica.

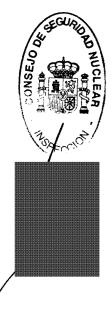
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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





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

Dependencias y equipamiento.-



 La instalación radiactiva dedicada a Radioterapia, au 	utorizada para realizar técnicas
de Teleterapia, Curiterapia y Terapia superficial con	rayos X, está ubicada en la
planta semisótano del emplazamiento referido y dependencias:	consta de las siguientes
dependencias	

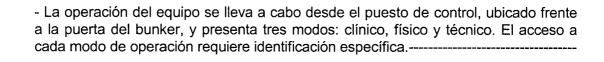
- Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la marca
 modelo
- Una sala destinada a tratamientos de radioterapia superficial.----
- Una habitación destinada para alternar la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia ó de terapia metabólica.

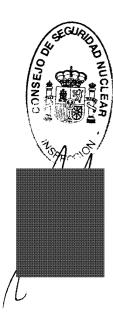
Acelerador.
- En la sala blindada "Bunker" destinada a Teleterapia, que dispone de laberinto de acceso, está instalado un acelerador lineal de la firma modelo nº de sistema M3122
- La puerta de acceso es de la firma está revestida er acero inoxidable y blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb. La 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 su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma modelo dentro del bunker
- 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 instados 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.-----



Hoja 3 de 10



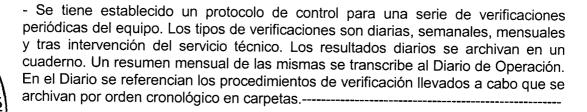


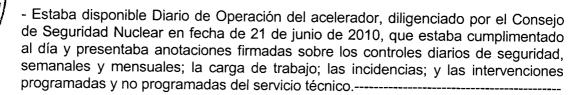
- Las condiciones de trabajo para fotones son: en energía de 6 Mv con tasa de 200 unidades monitor por minuto y 15 Mv con tasa de 300 unidades monitor por minuto.--
- Las condiciones de trabajo para electrones son en energías de 6,9,12,15, 18 y 21 Mev y la tasa de trabajo es de 200 unidades monitor por minuto.-----
- La 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.-----
- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma en vigor. El contrato incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses. Estaba disponible la programación de fechas para el año 2010.-----
- Consta que la firma realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado intervenciones no programadas para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----
- 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 Protección Radiológica. Tras las verificaciones, el Servicio de Protección Radiológica 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.-----





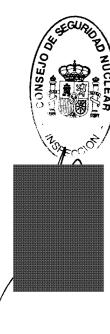
Radioterapia superficial.

- El equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma modelo
de 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, está 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 temporalmente en esta actividad aunque no es previsible
por ahora, el solicitar 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 cobaltografía.-----

Unidad de hospitalización.

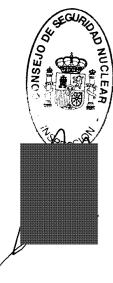
- La unidad de hospitalización está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias:-
- Un pasillo de acceso y antesala.-----





Hoja 5 de 10

- Una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia.--
- Una habitación de hospitalización acondicionada para tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y para terapia metabólica con I-131.-----



- La dependencia dedicada a hospitalización para alternar los tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica, es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia.-----
- El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el añillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. La puerta de entrada a la habitación está blindada con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama.------
- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados.-----
- En el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de l-131, desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos, ubicados en el piso inferior, sótano 1º, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un sistema destinado a la gestión de los residuos radiactivos líquidos, el cual se compone de un conjunto de seis depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. Cuatro unidades están destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de l-131 y uno que queda de reserva.
- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador.----
- En el momento de la inspección, la habitación estaba ocupada según se refiere en el acta de inspección CSN-XG/AIN/31/IRA/0023/10.----

Gammateca.

- Está instalada en una dependencia colindante 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.-----

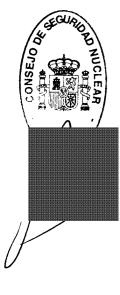
- En la antesala había instalado, como monitor de área, un equipo de la firma modelo , nº de serie 00224		
- Las citadas dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado		
- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Curiterapia, diligenciado por el CSN en fecha de 14 abril de 1988, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas por día de aplicación que reseñan las operaciones con las fuentes. Se cumple el protocolo de control para garantizar el retorno a la gammateca de las fuentes utilizadas. El uso de estas fuentes ha disminuido sensiblemente durante estos últimos años		
Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.		
-Braquiterapia Había almacenadas seis fuentes encapsuladas de Cesio-137, tipo "tubo" de 2 cm de longitud, y una fuente de Sr-90 tipo "placa", todas ellas suministradas por la firma		
• Dos fuentes de Cesio-137 con los nº de serie 0159MB y 0164MB, y una actividad 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, y una actividad de 60 mCi a fecha de calibración de enero de 1984 		
Una fuente de Sr-90, con la ref. de SIA6 y una actividad de 10 mCi a fecha de calibración de marzo de 1970		
-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 Modelo con la ref. de 450BV y una actividad de 370 MBq (10 mCi) a fecha de calibración de noviembre de 1999 		
• Una fuente de Sr-90, Marca Modelo con una actividad de 33,3 MBq		



Hoja 7 de 10

- El Servicio de Protección Radiológica realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente. Estaban disponibles los resultados de las pruebas realizadas en el mes de diciembre de 2009.-----

Personal y licencias.-



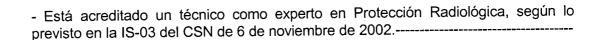
- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el para el control de 10 personas profesionalmente expuestas, de las que 6 pertenecen a radioterapia y 4 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.------
- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.-----
- Estaba disponible una Licencia de Supervisor para la instalación de Radioterapia, a nombre del Dr. en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011.-----
- Se tiene previsto el solicitar un Licencia de Supervisor, a nombre del Sr. especialista en Radiofísica Hospitalaria, para realizar control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear.
- Estaban disponibles tres Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de:-----
- en vigor hasta la fecha de 15 de junio del
- en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011,-----
- , en vigor hasta la fecha de 15 de julio del 2013.-----
- Estaba disponible una Licencia de Operador de Radioterapia a nombre de técnico de protección radiológica, en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2015.----

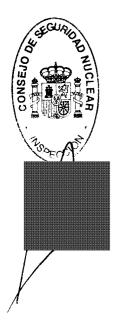
Servicio de Protección Radiológica.-

- El Sr. D. dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 15 de septiembre de 1987.-----



Hoja 8 de 10





- Estaban disponibles el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en el mes de octubre del año 2002. Estaban disponibles los reglamentos de funcionamiento y el planes de emergencia de las dos instalaciones; y los Procedimientos específicos para el Acelerador, Braquiterapia, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica.-----
- Se dispone de acuse de recibo de los reglamentos, así como de procedimientos específicos de operación, por las personas que disponen de Licencias en ambas instalaciones -----
- Se estaba llevando a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se estaba elaborando un protocolo de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva.-------
- Se había recibido la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI). En la revisión se va a consultar la Guía de seguridad del CSN nº 7.10.------
- Se tenía previsto impartir una sesión de formación de refresco para todo el personal de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear cuando se haya llevado a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----
- 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 cuatro años o según el periodo de vigencia del correspondiente certificado.------



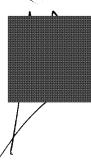
Hoja 9 de 10

	- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Ur equipo de la firma no de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la Unidad de Metrología de Radiaciones lonizantes de emitido en fecha de 28 de octubre de 2008. El equipo de la firma modelo na sido verificado por el servicio de Protección Radiológica.
	- 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 sor verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos en fecha de 11 de enero de 2010
•	- 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 e programa de vigilancia
	- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de junio de 2010, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/PO-0001/2010
	- Consta que el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento de la ITC de ref. CSN/SRO/ITC/SPR/PO-0001/05 remitida por el CSN en fecha de 31 de enero de 2005, ha remitido al CSN en la fecha de 26 de marzo del año 2010 el informe anua de las actividades desarrolladas durante el año 2009
	- 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 nueve, en fecha de 26 de marzo del año 2010
	DESVIACIONES No se detectan



Hoja 10 de 10





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

