

## ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 dieciséis de febrero del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), actualmente Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico, mediante técnicas de Teleterapia, Braquiterapia con alta tasa de dosis y Braquiterapia manual, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 26 de noviembre de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [REDACTED] Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisor de la Instalación, 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.

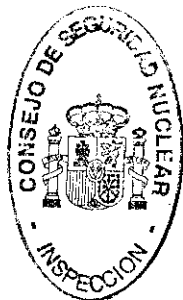
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### 1.- LICENCIAMIENTO RESUELTO.-

- Se dispone de Autorización para la novena Modificación de la Instalación Radiactiva que ha consistido en la sustitución del acelerador lineal de electrones, instalado en el Bunker nº 1, por un nuevo acelerador:-----

Baja.- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 105318, nº de máquina 5318, y código de identificación de [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 4 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV.-----

Alta.- Un nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie H192470, capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 6 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV.-----



### 1.1. Objeto de la inspección:

- La visita de la inspección se llevó a cabo por indicación del CSN y tuvo por objeto realizar una inspección previa a la puesta en marcha de la modificación de la Instalación Radiactiva de segunda categoría en el emplazamiento referido.-----
- En cumplimiento de la 13ª especificación técnica de la citada autorización, el titular, en fecha de 15 de enero de 2016, solicitó la inspección del nuevo acelerador [REDACTED] y aportó la documentación técnica establecida en la 15ª especificación técnica.-----
- La inspección previa a la puesta en marcha se ha llevado a cabo cuando el titular confirmó la instalación de una barandilla en la arista sur de la terraza del Bunker nº 1 que estaba pendiente.-----

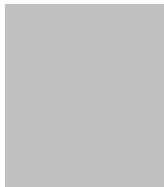
### 2.- DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD DE TELETERAPIA.

- La Unidad de Teleterapia consta de un conjunto de cuatro recintos blindados anexos, construidos en la planta sótano de una edificación anexa al Hospital donde están instalados cuatro aceleradores, frente a una gran dependencia de acceso común, donde están instalados los controles.-----
- Estaban acondicionados y en uso los cuatro recintos blindados con las siguientes referencias y posición: Bunker nº 1 en el extremo sur, el Bunker nº 2 del medio sur, el Bunker nº 3 en el medio norte y el Bunker nº 4 en el extremo norte.-----
- El bloque de recintos blindados con laberinto está construido a nivel subterráneo y la única colindancia en planta con la zona transitada se establece con los laberintos simples, orientados transversalmente respecto a la citada dependencia de acceso y control.-----
- En el exterior, sobre la vertical del bloque de Bunkers y a nivel del suelo resaltan dos zonas aterrazadas sobre las que hay instaladas una barandillas perimetrales que limitan el acceso a la mismas e impide sentarse en el borde, garantizando el factor de ocupación previsto.-----

Tras recibir la puesta en marcha de la novena modificación de la instalación radiactiva el titular ha limitado con una barandilla y una chapa metálica la posibilidad de permanencia de público a nivel del resalte sobre el suelo de la arista sur de la terraza del Bunker nº 1.-----

### 2.1.1. Bunker nº 1.

- El recinto blindado nº 1 ha sido el objeto de la reciente autorización para la novena Modificación de la Instalación Radiactiva que ha consistido en la sustitución del acelerador lineal de electrones.-----
- El Bunker nº 1 es una sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de laberinto de acceso y puerta blindada, en el que había instalado un acelerador lineal de electrones multienergético de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie H192470, capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 6 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV.-----
- El acelerador [REDACTED] dispone de las siguientes características de emisión:---
  - 2 energías de fotones de 6 y 15 MV con tasa máxima de 600 UM/min.-----
  - 1 energía de fotones en modo de alta intensidad de 6 MV con tasa máxima de 1400 UM/min.-----
  - 6 energías de electrones entre 6 Mev y 18 Mev con tasa máxima de 1000 UM/min.-----
  - Intensidad Modulada DMLC-----
  - Radioterapia volumétrica RapidArc.-----
  - Sistema de gating.-----
  - Autosecuenciador de campos AFS.-----
  - Cuñas dinámicas EDW.-----
- El acelerador está equipado con un sistema de conformación de haces mediante un colimador multiláminas HD120MLC, de alta resolución en el centro, con láminas de 2,5 mm en los 8 cm centrales y 5 mm en los bordes, un doble sistema dosimétrico con dos cámaras de ionización selladas, un sistema de imagen portal de megavoltaje modelo [REDACTED] y un sistema OBI de imagen Cone Beam KV Imager, soportado en un estativo provisto de dos brazos desplegados, compuesto por un tubo de rayos X de doble foco de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], capaz de trabajar a un rango de energía de 40 a 140 kVp, y un sistema de imagen con detector de silicio amorfo de 40 x 30 cm, de [REDACTED] modelo [REDACTED] con una matriz de 2048x1536.-----





- Se dispone de diez interruptores de paro de emergencia, estratégicamente situados dentro del bunker del acelerador: tres en los muros, cuatro en el conjunto cabezal y camilla, y tres sobre el armario eléctrico. El cabezal dispone de un sistema anticolidión con el paciente mediante un haz de infrarrojos. Los brazos de soporte del TAC [REDACTED] disponen de otro sistema anticolidión tipo contacto capacitativo.-----
- Había instalados tres láseres de referencia y centrado. Había instalado un conjunto de cinco cámaras de Tv una de ellas con zoom. Había instalado un sistema de interfonía con dos micrófonos: uno ambiental de la sala y otro en techo sobre la camilla junto al sistema de infrarrojos detectores para gating.-----
- Había instalado en el extremo del muro del laberinto un pulsador de última presencia de salida.-----
- La puerta de acceso estaba construida en acero inoxidable, está blindada con 6 cm de plomo y rellena de parafina, es de accionamiento mecánico y dispone de mecanismos de seguridad antiatrapamiento en la carrera con sensor de presión y tres células fotoeléctricas en el perímetro del extremo de la hoja. La puerta dispone de contactores de final de carrera y de embrague por corte de suministro eléctrico.-----
- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control en el que había instalado y en funcionamiento un circuito de Tv e interfonía. Se dispone, así mismo, de un interruptor de paro de emergencia -----
- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Sobre la puerta había instalada doble señalización luminosa para el acelerador y para el TAC [REDACTED] -----
- Se había instalado un dosímetro de área en el puesto de operación en contacto con el muro del laberinto.-----
- Había instalados extintores de incendios.-----

### 3.- Documentación técnica sobre la instalación del equipo.

- Estaban disponibles los certificados de aseguramiento de la calidad en la fabricación del equipo y el de instalación expedidos por la firma [REDACTED] en fecha de 13 de enero de 2016.-----
- Estaba firmado el documento de aceptación por el suministrador y por el representante del titular del hospital en la fecha de 16 de diciembre de 2015.-----



- Estaba disponible un documento, facilitado por la firma [REDACTED] respecto a los requerimientos de seguridad referido a los niveles de fuga del cabezal.-----
- El nuevo acelerador lineal de electrones multienergético de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie H192470 estaba en periodo de garantía de mantenimiento integral con la firma [REDACTED]-----
- Estaba disponible el certificado de revisión del sistema de climatización del recinto blindado, expedido por la empresa [REDACTED] que concluye que la tasa es de 11 renovaciones por hora con una temperatura interior de 24 grados.-----
- Consta que la firma [REDACTED], contratada para el mantenimiento preventivo de las puertas blindadas de acceso a los recintos blindados de la instalación, había llevado a cabo la revisión de la puerta en la fecha de 2 de diciembre de 2015.-----

#### **4.- Verificaciones de corte de exposición y de seguridad.**

- Se comprobó el corte de exposición por apertura de la puerta tanto durante la emisión de fotones por el acelerador y como durante el funcionamiento del TAC.---
- Se comprobó el enclavamiento por falta de accionamiento sobre el pulsador de última presencia.-----
- El cabezal del acelerador detuvo el movimiento por interrupción del haz de infrarrojos.-----

#### **5.- Blindaje del Búnker nº1**

- Se mantienen las mismas características. La sustitución del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 4 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV, por el nuevo acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones con energías comprendidas entre 6 y 18 Mev y fotones hasta 15 MV, no supone grandes modificaciones con la excepción de emisión en arco.-----
- Ante esta previsión y la posibilidad de dirección del haz primario en 250° se ha limitado la permanencia en el exterior del recinto blindado en una zona destinada a parking. Se había instalado una barandilla y un plano inclinado de chapa metálica para evitar la posibilidad de permanencia de público a nivel del resalte sobre el suelo de la arista sur de la terraza del Bunker nº 1.-----
- Las penetraciones del bunker no han sufrido ninguna modificación.-----

- Estaba disponible el informe de verificación de la efectividad de los blindajes radiológicos elaborado por el jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica. El informe presentaba unas erratas. El jefe del SPR manifestó que daba corrección y posteriormente confirmó que se había vuelto a remitir al CSN.-----

#### 6.- Verificación de blindajes del recinto blindado nº 1.

- El recinto blindado nº 1 colinda en plano en haz primario con el recinto gemelo nº 2 y a través del laberinto y puerta con el puesto de control y el hall de acceso. El resto es subterráneo. La placa del techo es una terraza inaccesible con barandilla perimetral y una barandilla de reciente instalación que impide la permanencia en el parking a nivel del resalte sobre el suelo de la arista sur de la terraza del Bunker.-----
- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis en condiciones de exposición de emisión de fotones con energía de 15 MV, en tasa máxima de 600 UM/min y apertura máxima de colimadores para un campo máximo de 40 x 40 en isocentro.-
- Para medición de radiación dispersa en contacto con la puerta y en contacto con el exterior del muro del laberinto tras el puesto de operación se utilizó agua sólida con un espesor de 25 cm sobre la camilla y el gantry en orientación 0°. Se registró una máxima tasa de dosis de 3,4 µSv/h en contacto con la puerta Blindada y de 0,4 µSv/h en contacto con el exterior del muro del laberinto. El fondo ambiental en el hall era 0,2 µSv/h.-----
- Gantry en posición de 90° con orientación de haz hacia el recinto blindado nº 2. En el interior del recinto gemelo nº2 y en contacto con el muro de separación de los dos recintos blindados se midió una tasa de dosis máxima de 6,7 µSv/h.-----
- Gantry en posición de 270° con orientación de haz hacia el muro subterráneo sur. Se midió en una escalera de salida de emergencia una tasa de dosis indiscernible del fondo ambiental de 0,28 µSv/h.-----
- Gantry en posición de 180° con orientación de haz hacia el techo. Se midió sobre la terraza entre los bloques de roca ornamentales una tasa de dosis de 1,7 µSv/h.--
- Gantry en posición de 250° con orientación oblicua de haz hacia la arista del techo y muro sur. Se midió una máxima tasa de dosis de 2,5 µSv/h en el exterior a nivel del resalte sobre el suelo de la arista sur de la terraza del Bunker y por dentro del área acotada por la barandilla de reciente instalación.-----
- Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de





2013 y para niveles ambientales y un equipo de la firma [REDACTED]  
modelo [REDACTED]-----

#### 7.-Acelerador retirado del recinto blindado nº 1.

- La novena autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva ha consistido en la sustitución del acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 105318, nº de máquina 5318, y código de identificación de [REDACTED] instalado en el Bunker nº 1.-----
- El acelerador se desinstaló en fecha de 9 de septiembre de 2015. Consta que durante su funcionamiento en el año 2015 se habían llevado a cabo dos de las operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2015, el servicio técnico había realizado intervenciones no programadas de tipo correctivo en 20 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento de las cuales 4 tenían incidencia en la cadena dosimétrica.-----
- Durante las operaciones de desinstalación de y clasificación de los elementos retirados se ha encontrado una etiqueta de identificación según la cual el acelerador era del modelo [REDACTED] nº de máquina 5318, fabricado en el año 1995 en Gran Bretaña.-----
- En la clasificación de los elementos desinstalados se han identificado una serie de componentes metálicos que han quedado almacenados en la gammateca por presentar tasa de dosis en contacto. Se tiene prevista su retirada por ENRESA.-----

#### 8.-Diario de operación.

- Estaba disponible el diario de operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 25 d marzo de 2015 estaba cumplimentado al día. Se tiene previsto cambiarlo al modelo de los otros tres diarios de operación de los aceleradores que están preconformados para realizar las anotaciones diarias.-----

#### 9.-Plan de formación específica previa a la puesta en marcha del nuevo acelerador.-

- La formación específica previa a la puesta en marcha del nuevo acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] consta de un conjunto de sesiones de formación, estancias y prácticas del personal.-----  
Estancia de un radiofísico en el [REDACTED] en fechas de 5 al 9 de octubre de 2015 para formación en [REDACTED] y control de calidad en sistema portal.-----



Jornadas de formación sobre administración básica de [REDACTED] en Santiago de Compostela en fecha de 9 a 12 de noviembre de 2015.-----

Jornadas de formación sobre operaciones básicas en el sistema de planificación [REDACTED] en Santiago de Compostela en fechas de 16 a 20 de noviembre de 2015.-----

Sesión para todo el personal de radiofísica impartida por [REDACTED] en fecha de 10 de diciembre de 2015 sobre formación operacional básica del cliente [REDACTED].-----

Esta prevista complementar la formación del personal en unas jornadas impartidas por [REDACTED] en fechas previas a la puesta en marcha del acelerador.-----

#### 10.- Otras especificaciones técnicas de aplicación

El cumplimiento del conjunto de las especificaciones técnicas que resultan de aplicación en cuanto a el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación, la gestión de mantenimiento, las verificaciones periódicas de los equipos, el control de calidad de los aceleradores, los procedimientos de operación, las Licencias de SPR, de supervisión y operación, la vigilancia médica y el control dosimétrico se detallan en el Acta de control de ref. CSN-XG/AIN/19/IRA/2082/16. La inspección de control había estado programada para la fecha de 10 de diciembre de 2015 pero fue cancelada a petición del inspector por baja médica.-----

---

#### OBSERVACIONES.-

La Instalación radiactiva ha llevado a cabo las acciones necesarias para estar en disposición de cumplir las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que está supeditada la autorización para la novena modificación de la instalación radiactiva.-----





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 veintidós de febrero 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 Meixoeiro de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Manifiesto mi conformidad al acta.*

*En Vigo 29-02-2016*

