

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 ha personado día dos de diciembre del año dos mil once, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [REDACTED] en 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. Dr. [REDACTED] Director Médico, el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [REDACTED] Supervisor de Radioterapia, 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 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:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Tratamientos médicos mediante técnicas de Radioterapia. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C.-----

Dependencias y equipamiento.-

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

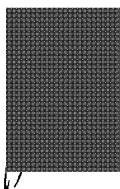
- Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la marca [REDACTED]-----
- Una sala destinada a tratamientos de radioterapia superficial.-----
- Una habitación destinada para alternar la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia ó de terapia metabólica.-----

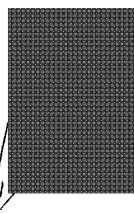
Acelerador.

- En la sala blindada "Bunker" destinada a Teleterapia, que dispone de laberinto de acceso, está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de sistema M3122.-----

- La puerta de acceso es de la firma [REDACTED] está revestida en acero inoxidable y blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb. La puerta es de tipo motorizado dispone de dispositivos de apertura y cierre telemandados, de sistema de seguridad por células fotoeléctricas y banda de presión, y dispone de mecanismos de enclavamiento. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] nº de serie 1550/99, que dispone de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 instalados dos interruptores de paro de emergencia: uno en la puerta de acceso y en la consola de operación.-----

- Había instalados y en funcionamiento un circuito doble de Tv en color, mediante una cámara fija y otra móvil, e interfonía que permiten un control continuo del interior de la sala.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control, ubicado frente a la puerta del bunker, y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación requiere identificación específica.-----

- 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 [REDACTED] en vigor. El contrato incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----

- Consta que la firma [REDACTED] realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado, durante el año en curso, intervenciones no programadas de tipo correctivo en nueve ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento. Dos intervenciones no programadas afectaban a la cadena dosimétrica.-----

- La instalación tiene establecido un procedimiento mediante una sistemática de partes de intervención para cualquier actuación del servicio técnico. Se requiere conocimiento previo por parte del servicio de protección radiológica.-----



- El servicio técnico de [REDACTED] tras la intervención no facilita un informe de conclusión del trabajo con lista de chequeo, ni especifica si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica. El informe es verbal al responsable de radiofísica que incluye la información facilitada en el apartado de intervenciones de la sistemática citada.-----

- Consta que, para asegurar que todos los parámetros se mantienen dentro de las especificaciones, tras cada una de las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas con repercusión en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por el servicio técnico, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por el Servicio de 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.-----

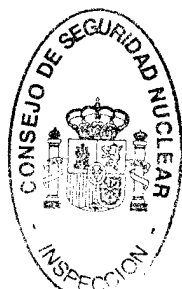
- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas del equipo. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un ordenador de radiofísica. Un resumen mensual de las mismas se transcribe al Diario de Operación. En el Diario se referencian los procedimientos de verificación llevados a cabo que se archivan por orden cronológico en carpetas.-----

- Estaba disponible Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de junio de 2010, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones firmadas sobre los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo; las incidencias; y las intervenciones programadas y no programadas del servicio técnico.-----

Radioterapia superficial.

- El equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] de 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, permanece fuera de servicio por avería. Dada la baja utilización del equipo y la dificultad en la disponibilidad de repuestos para su reparación, durante el año 2005 se adoptó la determinación de cesar temporalmente en esta actividad aunque no se ha solicitado su baja.-----

- El citado equipo permanece almacenado en una dependencia, ubicada en la misma planta, y en ella estaba instalado una procesadora digital para chasis de fósforo para cobaltografía.-----

Unidad de hospitalización.

- La unidad de hospitalización está destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambas instalaciones (IRA/0022 del Servicio de Radioterapia e IRA/0023 Servicio de Medicina Nuclear). La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----
- 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.-----
 - 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 anillo 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 I-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 I-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 no estaba ocupada.-----

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 [REDACTED] [REDACTED] 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. Durante el año en curso no se había llevado a cabo ningún tratamiento de curiterapia.-----

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 [REDACTED]-----

- 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] con una actividad de 33,3 MBq (0,9 mCi) a fecha de calibración de septiembre de 1999.-----

- El Servicio de Protección Radiológica mantiene el inventario de fuentes y realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente. Estaban disponibles los resultados de las pruebas realizadas en el mes de noviembre de 2010.-----

Personal y licencias.-

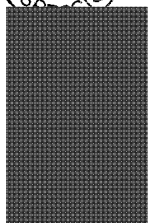
- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de 10 personas profesionalmente expuestas, de las que 6 pertenecen a radioterapia y 4 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

- 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. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011. Consta que se había solicitado su renovación.-----

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

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio del 2013.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de octubre del 2015.-----
- [REDACTED], técnico de protección radiológica, en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2015. Que estaba de baja maternal.-----
- [REDACTED] técnico de protección radiológica, en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014.-----





- Se había solicitado una Licencia de Supervisor, a nombre del Sr. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, que realiza control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear.-----

- Se habían solicitado dos Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de [REDACTED] que procede de otra instalación en Cataluña, y a nombre de [REDACTED]-----

- No se ha solicitado la renovación de la licencia para radioterapia de [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de junio del 2011, quien dispone de licencia en vigor en Medicina Nuclear y realizaba sustituciones en radioterapia.-----

Servicio de Protección Radiológica.-

- El Sr. D. [REDACTED] 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.-----

- Está acreditado un técnico como experto en Protección Radiológica, según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- 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 había llevado 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 llevada a cabo se ha consultado la Guía de seguridad del CSN nº 7.10.-----

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

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

- El Sr. [REDACTED] manifiesta que se ha acreditado con licencia en vigor a todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en las instalaciones radiactivas del hospital Povisa.-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años.-----

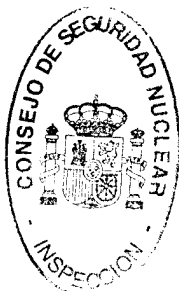
- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma [REDACTED], tipo E-793, nº de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del [REDACTED], emitido en fecha de 28 de octubre de 2008. El equipo de la firma [REDACTED] ha 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 son

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 11

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 2011.-----



- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia.-----

- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de junio de 2010, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/PO-0001/2010.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 21 de febrero del año 2011 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2010.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil diez, en fecha de 21 de febrero del año 2011.-----

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

OBSERVACIONES.- Los partes de trabajo del servicio técnico de siemens no facilitan la trazabilidad documental necesaria para el programa de garantía de calidad en radioterapia. El servicio técnico de Siemens tras cada intervención no facilita un informe de conclusión del trabajo con la lista de chequeo de las acciones realizadas, ni especifica si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan o no a la cadena dosimétrica. El informe es verbal al responsable de radiofísica que incluye la información facilitada en el sistema de registro del programa de mantenimiento y verificaciones del acelerador.-----

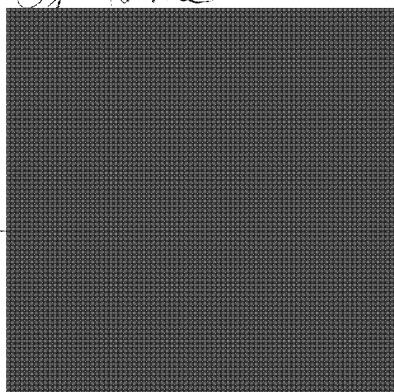
CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 11



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

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

Conforme

2012