

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 día tres de marzo del año dos mil quince, en el Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, S.L., sita en [REDACTED], en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva, destinada a Braquiterapia mediante la utilización de semillas de Iodo-125 en forma de implantes permanentes, ubicada en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de autorización de Funcionamiento, 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 veintitrés de enero de dos mil catorce:

Se dispone de notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 27 de marzo de 2014.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Director Médico, y el Dr. [REDACTED]; Facultativo Especialista en Radioterapia y propuesto como Supervisor de la Instalación Radiactiva, 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:

Licenciamiento resuelto de autorización de Funcionamiento y notificación para la puesta en marcha.-

El titular solicitó la autorización de instalación radiactiva ante Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 12 de julio de 2013. La Dirección Xeral de Enerxía e Minas, por resolución de fecha de 23 de enero de 2014, ha autorizado el funcionamiento de la Instalación radiactiva del Hospital Nuestra Señora de la Esperanza con la identificación IRA-3264.-----

- La Inspección llevó a cabo la visita de inspección previa a la puesta en marcha inicial de la Instalación Radiactiva en fecha de 25 de febrero de 2014.-----

- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió la notificación para la puesta en marcha de la instalación radiactiva en fecha de 27 de marzo de 2014 con la ref. CSN/NOTF/PM/IRA-3264/2014 CSN/C-DPR-72/14.-----

- Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que, a pesar de estar en disposición de cumplir las especificaciones técnicas de funcionamiento desde la fecha de la inspección previa, la instalación no ha comenzado a funcionar hasta enero del año en curso.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de semillas de Iodo-125 para tratamiento médico en forma de implantes permanentes (Braquiterapia). 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 B y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III C. Según la Instrucción del CSN IS-34, como instalación receptora de suministros de material radiactivo, debe cumplir lo establecido en el artículo 4.2.-----

Sistema Isocord-I-125, equipamiento y dependencias.-

- La actividad que se desarrolla es Braquiterapia LDR para tratamiento de cáncer de próstata mediante un sistema [REDACTED] para la implantación intersticial permanente de semillas encapsuladas de Iodo-125, ISO 2919, suministrado por la [REDACTED]-----



- Las semillas encapsuladas de I-125 se suministran en un bulto Tipo A que contiene cartuchos blindados que alojan las semillas. Las semillas con una longitud de 4,5 mm están dispuestas en cadena longitudinal en un intervalo de 1 cm incorporadas en una hebra bobinada en el interior del cartucho blindado. La actividad unitaria por semilla suministrada es de 0,55 mCi, aunque puede ser de 0,536 o 0,631 mCi y el número total que se suministra en cada cartucho es de 75.-----

- El cartucho blindado se acopla, tras la libración de un tornillo de salida, sobre una estación de carga blindada mediante la que se realizan los cortes de la bobina de semillas y su dispensación dentro de las agujas de implante. La visión para el corte es indirecta por espejo sobre una zona retroiluminada con referencias marcadas para la posición de la cadena de semillas.-----

- La verificación aleatoria previa de la tasa de dosis de las semillas se realiza mediante un sistema [redacted] compuesto por un electrómetro al que está conectada una sonda con una cámara de ionización plana [redacted], sobre la que se acopla un accesorio de soporte y alineamiento de las semillas.-----

- La dosimetría para distribución de la implantación de las semillas se realiza a tiempo real a partir de la imagen 3D adquirida por ecografía transrectal, que a tiempo real permite la verificación de la implantación intersticial en próstata.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [redacted] modelo [redacted], con el nº serie 4365, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 28 de enero de 2014.-----

Dependencias.-

- Se dispone de un armario bajo metálico de la [redacted] provisto de cerradura, que está destinado para almacenar los bultos Tipo A en los que se suministran los cartuchos con las semillas y los cartuchos y el canister metálico que albergan semillas sobrantes. El armario está instalado en la primera consulta ubicada en un pasillo central de la planta [redacted]. El armario estaba señalizado como área controlada. La dependencia es amplia y disponía de un extintor en la puerta de acceso. Las llaves del armario [redacted] y de la consulta están a custodia por el supervisor y la dirección del hospital.-----

- La secuencia de manipulación en la preparación de las agujas de implante se realiza en el quirófano número 4 del bloque de quirófanos en la [redacted] planta del hospital.-----



Material radiactivo.-

- El armario destinado a almacenar el material radiactivo, en el momento de la inspección, albergaba dos cartuchos y un canister con semillas de I-125 sobrantes de un implante llevado a cabo en fecha de 30 de enero de 2015: Un cartucho con 4 semillas de 0,536 mCi, un cartucho 8 semillas de 0,631 mCi y 6 semillas utilizadas para calibración depositadas en el canister, a razón de tres corresponden por lote.----

Personal y licencias.-

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia, uno personal y otro de muñeca adscritos al supervisor, y otro dosímetro de área para otro personal de quirófano en el que se incluye un especialista en radiofísica hospitalaria. Los dosímetros estaban suministrados por e [REDACTED] .. La clasificación del personal es como trabajadores expuestos de categoría B. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios de dosímetros se realizan con regularidad.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED]; en vigor hasta la fecha de 29 de enero de 2018. El Dr. [REDACTED] es médico radioterapeuta y aplica su licencia en la Instalación radiactiva de radioterapia (IRA/3079) de [REDACTED] en turno de mañana. En la visita de la inspección previa a la puesta en marcha de la IRA/3264 manifestó que tenía previsto remitir al CSN la notificación de licencia compartida y de dosimetría personal individualizada en cada una de las instalaciones. No constaba la adscripción de su licencia a la instalación radiactiva del Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, S.L. (IRA/3254) y la Inspección lo manifestó al supervisor. Con posterioridad a la visita de la Inspección ha remitido constancia de haber notificado al CSN la solicitud para licencia compartida en tres instalaciones en dos de las cuales el trabajo puede resultar esporádico.-----

- No está prevista la necesidad de otro personal con licencia de operador, ya que todo el procedimiento de manipulación del material radiactivo va a ser ejecutado por el supervisor. Se cuenta con un especialista en radiofísica hospitalaria para la monitorización de la tasa de dosis de las semillas.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación de la instalación, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear: Uno destinado a reflejar la actividad administrativa de la instalación, el control dosimétrico, las revisiones médicas, y la trazabilidad de suministros y retiradas del material radiactivo, y otro destinado a control de implantes en pacientes. Ambos diarios van a ser cumplimentados por el supervisor. En el diario



de pacientes está protocolarizada su cumplimentación mediante etiquetas autoadhesivas que contemplan diversos campos referidos a la historia clínica del paciente, lote de semillas y número de semillas implantado.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación presentados en la solicitud de autorización.-----

- Está previsto que las operaciones de implante, según demanda, se lleven a cabo un día por semana.-----

- La recepción del material radiactivo la realiza el director de enfermería del hospital. Se lleva a cabo por el trayecto más corto desde la dársena de entrada del hospital, pasando por recepción, hasta la citada consulta. Este procedimiento como instalación receptora cumple con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.-----

- Están protocolarizadas las comunicaciones sobre la precauciones de radioprotección para el personal del hospital en el área de reanimación y la información por escrito al paciente respecto a posible contacto con mujeres embarazadas o susceptibles de serlo, contacto directo prolongado con los niños, las relaciones sexuales y la emisión de semillas en la orina, aunque la migración de semillas es más improbable en esta técnica.-----

- Estaba previsto dar 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 el que consta que la instalación radiactiva ha mantenido las especificaciones técnicas de funcionamiento sin haber realizado actividad de implantes.-----

DESVIACIONES.- Orientada en su corrección antes del trámite del acta. No constaba la adscripción de la licencia de supervisor de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED] a la instalación radiactiva del Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, S.L. (IRA/3254). Otras.- No se detectan.-----

OBSERVACIONES.- Se adjunta al acta una copia de la notificación remitida al CSN sobre la licencia compartida del supervisor.-----



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 Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a doce de marzo 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 del Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.