

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 dos de diciembre del año dos mil nueve, en la Fundación Centro Oncolóxico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto el 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.

Decimoprimera 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 once de noviembre del año dos mil nueve.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica, por el Dr. [REDACTED] jefe de servicio de radioterapia, y por el Dr. [REDACTED] jefe de servicio de medicina nuclear, 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.-

- Se dispone de autorización para la decimoprimer Modification de la Instalación Radiactiva 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 11 de noviembre de 2009. La modificación consiste en:-----

- Ampliación por incremento de las actividades máximas en fuentes radiactivas destinadas a técnicas de Braquiterapia intersticial:-----
 - Fuentes de I-125 de 3700 MBq (100 mCi) a 7400 MBq (200 mCi). Este incremento en actividad va a permitir, tras la experiencia adquirida en implantes, optimizar el uso del quirófano, incrementar el número de pacientes implantados y reducir el número de semillas no implantadas.-----
 - Fuentes de Ir-192 de de 3700 MBq (100 mCi) a 7400 MBq (200 mCi). Este incremento en actividad va a permitir realizar algunos técnicas de implantes intersticiales de hilos que requerían mayor actividad de la autorizada.-----
- Ampliación por incremento de las actividades máximas en radioisótopos no encapsulados, destinados a técnicas de Medicina Nuclear en diagnóstico y en terapia, con el fin de mejorar la logística en citación, sin que realmente suponga un incremento en el consumo de material no encapsulado: Ga-67 hasta 2960 MBq (80 mCi), In-111 hasta 1110 MBq (30 mCi), I-123 hasta 1850 MBq (50 mCi) y Sm-153 hasta 5920 MBq (160 mCi).-----
- Ampliación para instalar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] nº 362 y acondicionamiento del recinto blindado en el que estaba instalada. El equipo [REDACTED] está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de de 370 GBq (10 Ci).-----
- Baja por desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] nº 362, instalada en el recinto blindado nº1.-----
- Baja por desmantelamiento de un equipo de terapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
- Redistribución de espacios y dependencias en la combinación de ampliación y baja de equipos:-----
 - La instalación del equipo de braquiterapia de alta tasa conlleva el acondicionamiento del recinto blindado nº1 donde estaba instalada la citada

unidad [REDACTED] y requiere un mayor espacio para un antequirófano que se detrae de la dependencia donde estaba ubicada la gammateca de radioterapia.-----

- Las modificaciones estructurales para la nueva dependencia han sido de orden menor consistente en la apertura de una puerta en la zona del laberinto del recinto blindado nº1, ya que ambas dependencias requieren una comunicación interna.-----
- La gammateca de radioterapia se reubica en un nuevo espacio colindante con el recinto blindado que ocupa el acelerador saturno.-----

- El titular había solicitado la modificación autorizada en fecha de 9 de marzo de 2009 y, habida cuenta de la secuencia de acciones necesarias para ejecutar las modificaciones propuestas, ha aportado documentaciones adicionales, ante el Consejo de Seguridad Nuclear, durante el trámite de evaluación.-----

Acciones ejecutadas en el trámite de licenciamiento.-

- Baja de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 362, que ha consistido en la retirada de la fuente encapsulada de Cobalto-60 instalada, desmantelamiento de la unidad y retirada de los componentes de la misma.-----

- Esta unidad permaneció sin uso clínico para pacientes desde el mes de abril del año 2002. En el año 2003 se había manifestado a la Inspección la previsión de retirar la fuente encapsulada de Cobalto-60 instalada, desmantelar la unidad y retirar los componentes de la misma. El titular, en fecha de 5 de marzo de 2007, comunicó al CSN la suspensión absoluta de actividad en irradiación de hemoderivados por la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] y reiteró las previsiones ya manifestadas.-----

- La retirada de la fuente encapsulada sufrió un retraso respecto a las previsiones iniciales del titular según se refiere en el apartado de licenciamiento del acta de ref. CSN-XG/AIN/34/IRA/0060/07.-----

- La firma [REDACTED], en fecha de siete de mayo del año dos mil nueve, llevó a cabo la retirada de la fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], tipo C-146, nº de serie S-5197, con una actividad de 252,4 TBq (6822 Ci) de actividad en fecha de 31 de marzo de 2000. La actividad actualizada a fecha de retirada era 76,42 TBq (2065 Ci). La Inspección presenció las operaciones de descarga, transporte e instalación de la citada fuente desde el Centro Oncológico en A Coruña hasta la Universidad de Santiago de Compostela. La referencia del acta correspondiente es CSN-XG/AIN/CON-28/ORG-0141/09.-----

- Una vez desprovista de fuente radiactiva, en fecha de 7 de mayo de 2009, se llevó a cabo la desinstalación de la unidad [REDACTED] e su ubicación en el recinto blindado nº1 y su desmantelamiento en el almacén de residuos. Se seleccionaron y almacenaron los componentes del blindaje y del sistema de colimación del cabezal con contenido de U-238. La UTPR de ENRESA, en fecha de 20 de octubre de 2009, llevó a cabo la verificación de las características físicas y radiológicas, y el acondicionamiento del citado material para su retirada y transporte en tres unidades de contención con las ref. C/0001/2009/183/003, C/0001/2009/183/004 y C/0001/2009/183/005.-----
- La Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A., en fecha de veintitrés de noviembre del año dos mil nueve, llevó a cabo las operaciones de retirada y el transporte de las tres citadas unidades de contención que estaban depositadas en el almacén de residuos de la instalación. Las operaciones de retirada de residuos radiactivos, fueron presenciadas por la Inspección y estaban incluidas en una expedición planificada por ENRESA e identificada con la ref. PR/2009/042. La referencia del acta correspondiente es CSN-XG/AIN/CON-9/ORG-0161/09. En la citada expedición y en el mismo emplazamiento y fecha se llevó a cabo una operación enmarcada en la campaña de recuperación de fuentes radiactivas huérfanas que se refiere en el apartado de sucesos de la presente Acta de Inspección.-----
- Baja por desmantelamiento del equipo de terapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. El equipo se desmontó y retiró de la sala destinada a tratamientos de radioterapia superficial en fecha de 3 de marzo de 2008. Se comunicó la baja al CSN.-----
- El equipo dado de baja era de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] cuyo generador era capaz de suministrar una tensión e intensidad máximas de 100 Kv y 10 mA, respectivamente. El generador daba servicio a dos tubos de La firma [REDACTED] uno modelo [REDACTED] con filtro de 0,3 mm de Cu y otro modelo [REDACTED] con filtro de 1 mm de Be.-----
- Baja de la dependencia destinada a tratamientos de radioterapia superficial en la combinación con la baja del equipo. Esta sala, que disponía de paredes y puerta blindadas y que estaba ubicada entre la sala del simulador y la sala de planificación de radiofísica, se ha incorporado al conjunto de dependencias del bloque de radiofísica y protección radiológica al que también se ha trasladado el despacho del jefe de protección radiológica. El conjunto de dependencias actuales consta de un despacho una sala de reuniones y tres laboratorios: Braquiterapia con dos puestos, PCRT con cuatros puestos y Eclipse con 3 puestos.-----

- Redistribución por cambio de uso de dependencias acometida en la modificación por ampliación para instalar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- Se ha llevado a cabo tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED], nº 362, instalada en el recinto blindado nº1.-----

- Se había llevado a cabo un acondicionamiento interior del recubrimiento de suelos, muros y techo del recinto blindado nº1. Estaba en proceso de instalación los diversos elemento de control y de seguridad activa.-----

- No ha sido necesario el intervenir en los elementos de blindaje, ya que el recinto estuvo autorizado para 4440 Ci de Co-60 y el equipo [REDACTED] que se va a instalar está autorizado para albergar una fuente de Ir-192 de de 370 GBq (10 Ci). El recálculo de barreras no exigía elementos adicionales y por otra parte tampoco se retiran elementos existentes, con excepción de la apertura de una comunicación interna con la dependencia destinada a antequirófano.-----

- Esta redistribución de dependencias ha afectado a la gammateca de radioterapia, colindante con el recinto blindado nº1, en la que, así mismo, se había llevado un acondicionamiento interior similar al del recinto blindado, tras la retirada de todo el equipamiento de gammateca. Esta dependencia, en previsión de realizar técnicas de braquiterapia prostática en tiempo real, cambia su uso a antequirófano. El puesto de operación del equipo [REDACTED] se tiene previsto el instalarlo en esta dependencia.-----

- La apertura de una comunicación entre ambas dependencias colindantes se ha realizado sobre el muro externo del laberinto de recinto blindado en su tramo final cerca de la puerta de entrada ya existente. Se había instalado una puerta metálica blindada.-----

- La gammateca de radioterapia y todo el equipamiento se había reinstalado en una dependencia colindante con el recinto blindado del acelerador saturno. En esta dependencia estaba instalado sobre una poyata el recinto blindado compuesto por bloques de plomo de 5 cm de espesor encastrados que dispone de visor blindado y acceso para guantes. El recinto tiene unas dimensiones externas de 76x51x72 cm.--

- A fecha de la visita de la Inspección, no se había recepcionado en la instalación el equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

Previsión de licenciamiento.-

- Se tiene previsto el solicitar autorización para la decimosegunda Modificación de la Instalación Radiactiva que va a consistir en la sustitución de una gammacámara por otra tomográfica de nueva generación provista de TAC. Todavía no se había iniciado

el acondicionamiento previo necesario para la instalación de las barreras necesarias para la nueva gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- Se va a solicitar la aceptación expresa del CSN de esta modificación, según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RD 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el RINR publicado en el RD 1836/1999, de 3 de diciembre. Es posible esta vía de procedimiento abreviado, ya que no hay cambio de uso de la dependencia, aunque hay que realizar un acondicionamiento de la sala en blindajes y puesto de operación.-----

Suceso.-

- En fecha de 16 de julio de 2009, durante las obras de desmantelamiento en la antigua dependencia de la gammateca, se hallaron tres fuentes de Ra-226. Las fuentes halladas pertenecían a una antigua dotación de la instalación. El titular de la instalación, según lo previsto en la Instrucción del CSN IS-18, comunicó el hallazgo y las circunstancias del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 17 de julio de 2009.-----

- El titular de la instalación, tras el hallazgo, llevó a cabo una minuciosa labor de retirada de todo material hasta llegar a obra viva de muros de hormigón y cimentaciones, así como un seguimiento riguroso de todo el escombro retirado de esta dependencia.-----

- La Fundación Centro Oncológico de Galicia y ENRESA acordaron, en el marco de la campaña para la búsqueda recuperación y gestión segura, de fuentes radiactivas que se encuentran fuera del control regulador, la retirada de las tres fuentes de Ra-226 según el documento de fecha de 16 de octubre de 2009 con la ref. A21-CR-OL-2009-0354.-----

- La UTPR de ENRESA llevó a cabo la verificación de las características físicas y radiológicas de las 3 fuentes de Ra-226 y el acondicionamiento de cada fuente de Ra-226 para su retirada y transporte en su correspondiente unidad de contención con 3 cm de blindaje de plomo.-----

- Las tres unidades de contención se depositaron en la nueva gammateca de radioterapia. Las tres fuentes de Ra-226 estaban categorizadas como residuo F01, con una actividad individual caracterizada de Ra-226 en equilibrio secular de 1,06 GBq (28,64 mCi). La correspondencia era:-----

- La unidad de contención UTPR nº6 estaba identificada con el código C/0001/2009/214/001.-----



- La unidad de contención UTPR nº7 estaba identificada con el código C/0001/2009/214/002.-----
- La unidad de contención UTPR nº8 estaba identificada con el código C/0001/2009/214/003.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con cada una de las unidades de contención era de 800 µSv/h.-----

- La Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A., en fecha de veintitrés de noviembre del año dos mil nueve, llevó a cabo las operaciones de retirada y el transporte de las tres citadas unidades de contención en el bulto de ref. B-233 como residuos de vida larga. La unidad de contención era de ENRESA Tipo-I y fue etiquetado como Bulto tipo A (UN 2915), Categoría II Amarilla, contenido Ra-226, Actividad 4034 MBq, IT 0,6. El bulto fue precintado con el nº de ref 006218. Estas operaciones de retirada de residuos radiactivos, enmarcadas en la campaña de recuperación de fuentes radiactivas huérfanas, fueron presenciadas por la Inspección en la expedición de ENRESA ya citada con la ref. PR/2009/042. La referencia del acta correspondiente, ya citada, es CSN-XG/AIN/CON-9/ORG-0161/09.-----

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.-----
 - Otra dependencia, objeto de la modificación por ampliación para instalar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], que dispone de comunicación interna con otra destinada 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 la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
 - Una sala en la que está instalado un simulador marca [REDACTED].-----
 - Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- Una nueva 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 está 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 está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192.-----

Telecobaltoterapia.

- Se dispone de un recinto blindado destinado a Telecobaltoterapia en el que había instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 373, que alberga una fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo C-146, clasificación ISO 2919/ANSI-N43.6 – E64534, nº 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 Unidad, en fecha de la visita de la Inspección y 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 153,8 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] para adjuntar a la hoja de inventario normalizada en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.----

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento preventivo de la unidad [REDACTED] con la empresa [REDACTED], para un programa establecido de revisiones periódicas que incluye en 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.-----

- Consta que, durante el año 2009, se han llevado a cabo las seis revisiones programadas de la unidad [REDACTED].-----

- El servicio técnico de la empresa [REDACTED] toma muestras por frotis para el control de hermeticidad de la fuente encapsulada nº S-5753 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. La citada fuente dispone del certificado de hermeticidad expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 1 de agosto de 2007 y del certificado de hermeticidad por la firma [REDACTED] correspondiente a la toma de frotis en la fecha de instalación de 27 de septiembre de 2007. Estaban disponibles los certificados de control de hermeticidad expedidos por la firma [REDACTED] en las fechas de 17 de marzo y de 2009 y 2 de julio de 2009, correspondientes a las tomas de frotis realizadas por la firma [REDACTED] en las respectivas fechas de 26 de diciembre de 2008 y 5 de junio de 2009.-----

- 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 realizan 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.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo un control de hermeticidad anual.-----

- 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 cronometrador 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 8 de mayo de 2009, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día. Se registran 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. La Inspección diligenció el cierre del anterior Diario de Operación de Cobaltoterapia, iniciado en fecha de 23 de marzo de 2007, que quedó a custodia por el Titular.-----

- 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. Se han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear las hojas de inventario normalizadas. La hoja de inventario tiene anexa la documentación con las características de la fuente y las imágenes gráficas de la misma.-----

Braquiterapia de alta tasa.

- La Inspección fue invitada a visitar las dependencias, objeto de la reciente modificación, en las que estaba previsto instalar el nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. El estado de remodelación y equipamiento de estas dependencias ya se ha descrito en el apartado de "acciones ejecutadas en el trámite de licenciamiento" de este acta.-----

- La inspección de esta dependencia se tiene previsto realizarla, una vez finalizada la instalación del equipo [REDACTED] y coincidiendo con la operación de la carga de la primera fuente de Ir-192.-----

- El Titular, en cumplimiento de la especificación nº 11 de la reciente autorización, ha comunicado al CSN la previsión para la operación de la carga de la primera fuente de Ir-192 durante la mañana del día 8 de marzo de 2010.-----

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 de grandes dimensiones, 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 la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 42-F, nº de sistema YE3644 10/12, capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 21 Mev.-----
- Una sala en la que está instalado un equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con una tensión máxima de

150 Kv y unas intensidades máximas de 600 mA en grafía y de 8 mA en escopia.-----

- Una nueva dependencia dedicada a gammateca de radioterapia.-----
- Una sala blindada de grandes dimensiones, que dispone de doble laberinto de acceso, en la que está instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]° 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 Saturno.-

- 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. Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de tres interruptores de paro de emergencia y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. La puerta de acceso dispone de mecanismos de seguridad redundantes para la apertura y cierre por bandas de contacto y fotocélulas.-----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para el acelerador [REDACTED], que incluye cuatro revisiones programadas cada tres meses de tres a cuatro días de duración. En el citado contrato se incluyen las revisiones del simulador.-----

- Consta que se han llevado a cabo las citadas cuatro operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2009. Consta que, a lo largo del año, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 8 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----

- Consta que, tras cada una de las revisiones llevadas a cabo por el servicio de [REDACTED] se llevan a cabo las verificaciones del equipo por el servicio de radiofísica y calibración de energía en 6 y 18 MV para fotones y en 6, 9, 12, 15, 18, y 21 Mev para electrones.-----



- Las condiciones de trabajo en energías son de 6 y 18 MV para fotones y de 6,9,12, 15, 18, y 21 Mev para electrones y la tasa de trabajo para pacientes son de 200 unidades monitor por minuto. El equipo funciona en red con el sistema de planificación por medio de la red [REDACTED]-----

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

[REDACTED]-----
- Estaba disponible el Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de noviembre de 2008, 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. La Inspección diligenció el cierre del anterior Diario de Operación del acelerador [REDACTED] iniciado en fecha de 1 de abril de 2004, que quedó a custodia por el Titular.-----

Simulador

- La sala, en la que está instalado el equipo de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas y está ubicada entre las salas del acelerador y de terapia superficial.-----

- Se trata de un equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con una tensión máxima de 150 Kv y unas intensidades máximas de 600 mA en grafía y de 8 mA en escopia.-----

- El equipo se opera desde un puesto de control, ubicado dentro de la sala, que dispone de mampara plomada y visor blindado.-----

- Se dispone de seis interruptores de paro de emergencia distribuidos por la sala y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente.-----

- Se dispone de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], que incluye dos revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación correspondiente a este equipo, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 23 de marzo de 2009.-----

Acelerador [REDACTED]

- Había instalado un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 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 Portal Vision.-----

- 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 IMRT dinámica con este equipo. Están acreditados por el Servicio Galego de Saúde para su aplicación clínica como procedimiento tutelado para tratamientos en próstata, cabeza y cuello.-----

- 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.-----

- 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.-----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] que incluye tres revisiones programadas anuales. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que, a lo largo del año 2009, servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo en 26 ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento.-----

- 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 21 de noviembre de 2007, que estaba

complimentado 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.-----

- 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. Esta sistemática permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica y el informe final de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico.-----

Gammateca de radioterapia.

- La nueva dependencia que alberga la gammateca de radioterapia dispone de una antecámara con puerta plomada y colinda con el muro del recinto blindado del acelerador saturno, un vestuario un aseo y un pasillo de comunicación entre los dos edificios. Se había reinstalado sobre una poyata el 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.-----

- El inventario de radioisótopos encapsulados disponibles para el uso y almacenados en la gammateca era de:-----

- Un aplicador oftálmico con una fuente encapsulada de Sr-90 con una actividad de 370 MBq (10 mCi).-----
- Un lote, nº 162, de 28 cm (2x14) de alambre de Ir-192 con una actividad nominal de 98,36 mCi, suministrado en la fecha de 7 de agosto de 2009, por la firma [REDACTED] (actividad a fecha de la visita de la Inspección era 32,87 mCi).-----

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad del citado aplicador expedido en la fecha de 24 de agosto de 2009 por la firma [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 de los mismos.-----

- En la citada gammateca, había en decay 7 lotes (nº 155 a nº 161) de residuos de Ir-192 suministrados a la instalación entre las fechas de 5 de enero de 2007 hasta la



fecha de 25 de febrero de 2009. Estaba en uso el citado lote nº 162 suministrado en fecha de 7 de agosto de 2009. La actividad total de los lotes almacenados, actualizada a fecha de la visita de la Inspección, era 41,70 mCi -----

- Se dispone de una aplicación en Excel para llevar a cabo la identificación de los lotes de residuos de Ir-192 y el control de la actividad en decaimiento de los lotes almacenados.-----

- Había almacenadas un total de 7072 semillas sobrantes no implantadas del total suministrados a la instalación de las que 3963 son sobrantes los lotes 706 a 882 suministrados durante el año 2008 y 3109 de los lotes 883 a 1041 del año 2009. Se dispone de otra aplicación informática para el control de la actividad actualizada en decaimiento de los lotes almacenados.-----

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

- Consta que ENRESA en fecha de veintitrés de noviembre del año dos mil nueve, en la expedición identificada con la ref. PR/2009/042 había llevado a cabo una operación de retirada de los residuos radiactivos consistente en la retirada de:-----

- 5 lotes de alambre de Ir-192 Ci (nº 150 a 154) con una actividad total actualizada a fecha de retirada de 262,42 KBq (7,09 µCi), en la unidad de contención UTPR nº1 con el código C/0001/2009/183/001.-----
- 3385 semillas sobrantes de 179 lotes, desde el nº 527 a 705, suministrados durante los años 2006(318) y 2007(3067), con una actividad total actualizada a fecha de retirada de 3117,2 KBq (84,24 µCi), en la unidad de contención UTPR nº2 con el código C/0001/2009/183/002.-----

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 está 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] modelo [REDACTED] con [REDACTED].-----



- El equipo utiliza 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. El equipo puede cargar cuatro fuentes al mismo tiempo y las cinco restantes se alojan en el curiestok que habitualmente se deposita en un pequeño almacén a este fin. El equipo se opera desde una pequeña consola de mando adyacente, junto con el monitor de radiación, en la antesala a la entrada de la habitación.-----

1
[REDACTED]
- Se dispone de un contrato de mantenimiento y revisión anual del equipo [REDACTED] que realiza la empresa [REDACTED]. El contrato con esta empresa incluye el mantenimiento de la puerta motorizada del bunker que alberga el acelerador [REDACTED]. Consta que en fecha de 1 de diciembre de 2008 la citada firma ha llevado a cabo ambas revisiones.-----

[REDACTED]
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las citadas nueve fuentes expedidos en la fecha de 24 de agosto de 2009 por la firma [REDACTED].-----

- El Servicio de Protección Radiológica toma muestra para el control de hermeticidad, con periodicidad anual aprovechando una operación de mantenimiento preventivo, y procesa los frotis obtenidos. No ha observado incidencia alguna en los resultados de los mismos.-----

- El día de la visita de la Inspección la habitación estaba ocupada por una paciente en tratamiento por dos fuentes vaginales de 75 mCi cada una. Estaban expuestas instrucciones escritas en la puerta de la habitación.-----

- La Habitación 218 está destinada a hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia intersticial con Ir-192. En el momento de la inspección, esta dependencia estaba desocupada.-----

- Estaban expuestas las normas básicas de actuación.-----

- 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.-----



- Para el tratamiento de pacientes con implantes de Iridio-192, se dispone de un protocolo de control que garantiza el retorno a la gammateca del material implantado.-----

- 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 al implante en la que la petición de semillas suele exceder hasta un 15% y se suele suministrar en precarga, o petición de semillas por volumetría y planificación a tiempo real que se realiza en menos ocasiones.(25% del total de implantes)-----

- 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 Curiterapia con Ir-192 y Cs-137 y para terapia metabólica con I-131, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 25 de marzo de 1999, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas. Se dispone de un cuaderno específico tabulado para el protocolo de controles previos a cada utilización del equipo [REDACTED]. Se dispone además de hojas de control de aplicaciones por pacientes y de gestión del Ir-192.----

- 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 25 de marzo de 1999, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-----

Gammateca de Curiterapia.

MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear dispone de las siguientes dependencias:-----

- En la planta baja: Una dependencia para recepción de monodosis e inyección; Una sala de espera para pacientes inyectados con puerta plomada y mamparas plomadas hasta media ventana, que dispone de baño específico; Una sala de espera de pacientes no inyectados; una sala de espera de pacientes encamados inyectados y de preparación para estudios de SPEC cerebral; Dos salas de exploración gammagráfica.-----



- Un almacén para albergar en decaimiento los residuos radiactivos sólidos en la zona posterior fuera del edificio.-----
- Un recinto bajo suelo en una zona ajardinada, que alberga el sistema de retención de residuos líquidos consistente en:-----
 - Tres tanques de 2 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ capacidad.-----
 - Dos tanques de 1 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos procedentes del servicio de Medicina Nuclear, sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ de capacidad.-----
- Una habitación, acondicionada para hospitalizar pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica con isótopos o radiofármacos no encapsulados, identificada como 212-A, ubicada en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización adyacente a la dependencia 212-B, dedicada a radioterapia endocavitaria, y con la que comparte antesala.-----

- La habitación 212-A estaba desocupada. Estaba prevista la hospitalización de un paciente durante la tarde para tratamiento con una dosis de 100 mCi de I-131.-----

- Todas las 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.-----

- Los suelos y las paredes, así como las superficies de trabajo, del resto de las dependencias citadas, se encontraban debidamente acondicionados.-----

Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- El suministro de radioisótopos no encapsulados es en modo monodosis, tanto para diagnóstico "in vivo" como para terapia con I-131. El suministro es desde la Unidad Central de Radiofarmacia de General Electric Healthcare S.L. en Ordes. Los suministros son -----

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La petición se realiza por Fax. Se dispone de un archivo de hojas de recepción y de los controles de calidad remitidos. En caso de incumplimiento de cita por el paciente la dosis se identifica como (NO) y retorna a la Instalación de la radiofarmacia.-----

- La instalación está ubicada en la planta baja y dispone de acceso directo a la entrada del hospital donde está acotada una zona de aparcamiento restringido a ambulancias y vehículos de servicio. Todo lo cual presenta las condiciones necesarias para facilitar el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación.-----

- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado y estaba en uso:-----

- 10,28 GBq (278 mCi) de actividad en 22 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----

- 3,7 GBq (100 mCi) de actividad en una dosis de I-131.-----

- 555 MBq (15 mCi) de actividad en una dosis de I-131.-----

- La previsión para el segundo suministro de las 14:30 era:-----

- 9,84 GBq (266 mCi) de actividad en 15 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control de todas las dosis administradas que permite extraer los resultados de la actividad recepcionada y utilizada. Se utiliza habitualmente la extracción de totales por meses y por años. También sirve para verificar y prevenir la superación de los límites de actividad autorizada para cada isótopo cuando se elaboran las peticiones a la radiofarmacia.---

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan clasificados para su decaimiento en el almacén, ubicado en la zona posterior del hospital, destinado exclusivamente a tal fin. Los residuos sólidos gestionados por procedimiento interno, según lo establecido en la ORDEN ECO/1449/2003, de 21 de mayo, una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios por la firma [REDACTED]-----

- Se dispone de un sistema de gestión para los residuos radiactivos líquidos que se generan en la instalación, procedentes de la habitación 212-A destinada a tratamientos con I-131 y Sm-153. El sistema dispone de canalizaciones independientes hasta un conjunto de tres tanques con una capacidad total de 6000 litros, ubicados en un recinto bajo suelo. Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y válvulas neumáticas telemandadas, tanto para llenado como para decaimiento y para vertido controlado. El sistema permite monitorizar el estado de los depósitos y permite, además, la toma de muestras.-----

- Estaban un depósito cerrado en decaimiento utilizado entre las fechas de 6 de julio hasta el 17 de septiembre de 2009 y uno en llenado desde la fecha de cierre del depósito en decaimiento. Se tiene establecido un sistema de seguimiento de la actividad administrada a los pacientes durante el llenado de cada depósito y de control posterior del decaimiento. Se dispone de una aplicación informática que genera una ficha individualizada para cada operación de vertido en la que consta el histórico de llenado, el tiempo de decaimiento, la actividad total, la actividad específica a fecha de vertido y la concentración final en el punto de vertido tras dilución. La máxima actividad estaba en el depósito en llenado y la aplicación informática permite obtener la actividad actualizada a tiempo real. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una revisión del sistema de gestión de residuos líquidos con ocasión de cada operación de vertido. Durante el año en 2009 se han llevado a cabo cinco operaciones de vertido controlado de residuos líquidos de I-131 y Sm-153. La actividad total vertida de I-131 y Sm-153 durante el año ha sido 1,57 MBq y el valor promedio de concentración en el punto de evacuación a 0,013 Bq/cm³.-----

- Se tiene implementado el procedimiento del SPR nº 19 para la gestión de los residuos líquidos que incluyen los residuos líquidos de las habitaciones de tratamiento y los procedentes de los WC de la sala de pacientes inyectados del área de diagnóstico de medicina nuclear.-----

- Se dispone de una aplicación informática para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico para comprobar que las previsiones y cálculos corresponden a la realidad. Se tiene establecido un límite de actividad total por descarga de residuos líquidos de diagnóstico de 36 MBq.-----
- Los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico disponen de una conducción directa hasta los depósitos específicos para diagnóstico. El sistema se gestiona mediante electroválvulas en las conducciones de entrada y salida de los depósitos desde cuadro de maniobra instalado junto al otro cuadro de maniobra para la gestión de los residuos radiactivos procedentes de terapia metabólica.-----
- Para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados se dispone de un primer depósito de decantación de 1000 litros que vierte a dos depósitos de decaimiento que funcionan en paralelo con llenado alternativo.-----
- La aplicación informática de gestión de los residuos líquidos de diagnóstico tiene en cuenta la actividad suministrada a la instalación cada día, el volumen de evacuación y el periodo de tránsito por el tanque de decantación. El tiempo retención total por cada vertido, desde la puesta en marcha de este

nuevo sistema durante el 2006, es de 10 días. Durante el año se llevan a cabo 22 operaciones de vertido.-----

- Se ha realizado una vinculación de las tablas de vertido de todos los residuos de diagnóstico y terapia para ir sumando la actividad total vertida a lo largo del año. La actividad total vertida de todos los isótopos durante el año 2009 ha sido 6,51 MBq -----

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 24 de octubre de 2006, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas. Las anotaciones sobre la gestión de los residuos radiactivos sólidos figuran en un libro de protocolo que se cumplimenta en el almacén de residuos.-----

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 Manual General de Protección Radiológica de la Fundación Centro Oncológico de Galicia que incluye todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos.-----

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

- Estaban nombrados por del Director Gerente los miembros y constituidos los dos Comités para el Control de Calidad de Medicina Nuclear y Radioterapia. Las reuniones son semestrales.-----

- Se dispone de acreditación por [REDACTED] de los servicios según la norma ISO 9001-2000.-----

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 13 de mayo de 2009, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/C-0001/2009.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento de la ITC de ref. CSN/SRO/ITC/SPR/C-0001/05 de 31 de enero de 2005, ha remitido al CSN en la fecha de 26 de marzo de 2009 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2008.-----

Personal y Licencias.

- Estaban disponibles 7 Licencias de Supervisor, todas ellas en vigor. Las citadas siete Licencias de Operador se distribuyen en:-----

- 1 está adscrita al Servicio de Medicina Nuclear.-----
- 3 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- 3 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- Estaban disponibles 26 Licencias de Operador, todas ellas en vigor. Las citadas veintiséis Licencias de Operador se distribuyen en:-----

- 4 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
- 20 están adscritas al Servicio de Radioterapia.-----
- 2 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- Se tenía previsto el solicitar una nueva licencia de supervisor, para aplicar en medicina nuclear y dos nuevas licencias de operador para aplicar en radiofísica y protección radiológica -----

- Durante el año 2009 se había comunicado la baja de tres supervisores.-----

- Están acreditados tres técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- Se dispone de 96 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el  para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 52 para Radioterapia, 27 para Medicina Nuclear, 9 para el Servicio de Protección Radiológica y 8 para alumnos. Once personas (cuatro de Radiofísica, cinco de Radioterapia y dos de Medicina Nuclear) que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes y radioquirófano disponen, además, de dosímetros de anillo. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

- Están clasificados como personal profesionalmente expuesto en categoría A los operadores de la unidad de telecobaltoterapia, el operador de braquiterapia y los dos DUE que administran las dosis en medicina nuclear.-----

- Durante el año 2009 se han adscrito 8 dosímetros personales para estudiantes que realizan prácticas de un ciclo de formación profesional de técnicos en radioterapia.---

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio Centro Oncológico.-----

Monitorización radiológica de áreas.

- Se dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área en las colindancias laterales e inferiores de las habitaciones de tratamiento de Cs-137 y I-131, y uno en la zona colindante de la zona de residuos sólidos donde estuvieron almacenados los componentes desmontados del cabezal [REDACTED]--

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 24 puntos preestablecidos 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 19 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones. 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.

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

- Un dosímetro personal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 243-691.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] tipo [REDACTED], n° de serie 1538 calibrado por la firma [REDACTED] en fecha de 1 de junio de 1999.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 22056, provisto de sonda de centelleo tipo 5.41, n° 1542.-----



- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie 5802, provisto de sonda tipo [REDACTED] n° 1539, calibrado por la firma [REDACTED] en fecha de 28 de junio de 1999.-----
- Un equipo para monitorización de contaminación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 705-1512, provisto de sonda [REDACTED]-----

- Los tres equipos portátiles para la detección y medida de radiación citados disponen de certificado de calibración por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED].-----

- Se dispone de un equipo [REDACTED] provisto de la sonda de 600 cm3 tipo 2575, con el n° de serie 291, que se utiliza como referencia.-----

- Los equipos son verificados bimestralmente por el Servicio de Protección Radiológica según el procedimiento establecido y se registran en hojas tabuladas.----

- Había instalados, como monitores de área, los siguientes equipos para la detección y medida de radiación:-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n° 223, provisto de sonda instalada en la gammateca.-----
- 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.-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] provisto de sonda n° 1525/93 ubicada dentro del recinto del [REDACTED].-----
- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 1701-006-1358 provisto de sonda instalada dentro del recinto del [REDACTED].-----
- 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".-----

- Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica, también con periodicidad bimensual.-----

- Se dispone de dos equipos para la calibración de dosis en Medicina Nuclear: Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] y otro de la firma [redacted] modelo [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 [redacted] nº de serie 5151MA, de 42,31 μCi a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Ba-133, código [redacted] nº de serie 2437Ma, de 249,2 μCi a fecha de 1 de agosto de 1987; Una fuente de Cs-137, código [redacted], nº de serie 3869Ma, de 266,8 μCi 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].-----
- Una fuente de Sr-90 para el [redacted].-----
- Una fuente de Cs-137 de 0,2 MBq para el [redacted].-----
- Tres fuentes PTW de Sr-90, una de 0,3 mCi y dos 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 2009.---

- Se dispone de una aplicación informática para registro y control de operatividad de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

Programa de formación.

- 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. El personal de todo el centro recibe formación general de la

Protección Radiológica. El personal de las instalaciones recibe formación continuada, 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.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta que se tenía prevista la celebración de dos jornadas de formación para el personal de medicina nuclear y de radioterapia para completar la formación prevista 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 seis, en fecha de 30 de marzo del año 2007.-----

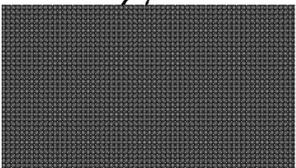
DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (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 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de marzo del año dos mil diez.-----



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.



A Coruña, ~~23~~ de marzo de 2010

Fdo. 

Jefe de Servicio de P.R.