



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 veinticinco de febrero del año dos mil catorce, en el Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, S.L., sita en la [REDACTED] en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita se llevó a cabo por indicación del CSN y tuvo por objeto realizar la inspección previa a la puesta en marcha inicial 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 las autorizaciones:

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.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Director Médico, y el Dr. [REDACTED], Facultativo Especialista en Radioterapia y 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.-

- 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.-----

- El titular, tras recibir la citada resolución de autorización, en la fecha de seis de febrero de dos mil catorce ha notificado al CSN estar en disposición de cumplir los requisitos exigidos y solicitado la preceptiva inspección para la puesta en marcha de la instalación. La Inspección concertó con el titular la fecha para la visita de inspección.-----

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 a desarrollar es Braquiterapia LDR para tratamiento de cáncer de próstata mediante el sistema [REDACTED] para la implantación intersticial permanente de semillas encapsuladas de Iodo-125, ISO 2919, suministrado por la firma [REDACTED].-----

- Las semillas encapsuladas de I-125 se suministrarán en un bulto Tipo A que contiene un cartucho blindado que aloja las semillas. Las semillas con una longitud de 4,5 mm están dispuestas en cadena longitudinal, en un intervalo de 1 cm, e incorporadas en una hebra bobinada en el interior del cartucho blindado. La actividad unitaria por semilla es de 0,55 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 cual 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, mediante un sistema propietario del suministrador, a partir de la imagen 3D adquirida por ecografía transrectal, que permite así mismo 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.-----

- Los bultos Tipo A, en los que se suministran los cartuchos con las semillas, y los cartuchos que albergan semillas sobrantes se almacenarán en un armario bajo metálico de la firma [REDACTED], provisto de cerradura, instalado en la primera consulta ubicada en un pasillo central de la planta baja al que se accede desde el hall de recepción del hospital. La dependencia es amplia estaba señalizada como área controlada y disponía de un extintor en la puerta de acceso. [REDACTED]
[REDACTED]

- La secuencia de manipulación en la preparación de las agujas de implante se realizará en un quirófano señalizado del bloque de quirófanos del hospital.-----

Personal y licencias.-

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia, uno personal y otro de muñeca adscritos al supervisor, y otro dosímetro personal previsto para un especialista en radiofísica hospitalaria. Los dosímetros estaban suministrados por el [REDACTED] S.L.. La clasificación del personal es como trabajadores expuestos de categoría B. Los recambios de dosímetros se realizarán junto con otros del hospital de forma centralizada.-----



- 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 actualmente en la Instalación radiactiva de radioterapia del Hospital Universitario [REDACTED] que, según manifiesta a la Inspección, está en proceso de traslado a otra nueva instalación denominada en acrónimo de [REDACTED]. Tiene previsto remitir al CSN la notificación de licencia compartida y de dosimetría personal individualizada en cada una de las instalaciones.-----

- 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 tiene previsto contar 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 se lleven a cabo un día por semana.

- La recepción del material radiactivo la va a realizar el director de enfermería del hospital. Se tiene previsto realizar 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.-----



DESVIACIONES.- No se detectan. La Instalación radiactiva está en disposición de cumplir las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que está supeditada la autorización de funcionamiento.-----

OBSERVACIONES.- Se adjuntará, en el trámite del 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 siete de marzo del año dos mil catorce.-----

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.

