

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 veintisiete de abril del año dos mil once, en la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de una Instalación Radiactiva destinada a diagnóstico y tratamiento médico mediante la utilización de técnicas de Radioterapia y Medicina Nuclear, en el emplazamiento referido, con el fin de completar la Inspección Previa a la Puesta en Marcha llevada a cabo en fecha de 15 de febrero de 2011 y dar cumplimiento a la decimoprimera especificación técnica de la reciente Resolución de Autorización para la decimotercera Modificación de la Instalación Radiactiva.

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.

Decimotercera 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 treinta de septiembre del año dos mil diez.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, Y por el Dr. [REDACTED] jefe de servicio 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 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 Decimotercera Modificación 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 30 de septiembre de 2010 y de Notificación de Puesta en Marcha de la modificación emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 17 de febrero de 2011. La modificación ha consistido en:-----

- La sustitución del Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de sistema [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 21 Mev. por el acelerador lineal de electrones de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. El nuevo acelerador está provisto de OBI y dispone de la técnica [REDACTED]-----
 - o La inspección para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] se llevó a cabo en fecha de 15 de febrero de 2011 y el Acta correspondiente tiene la ref. CSN-XG/AIN/37/IRA/0060/11.-----
- La sustitución del un equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], por el equipo de Simulación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con una tensión máxima de 150 kV e intensidad máxima de 630 mA.-----

Dependencias del nuevo equipo de Simulación.

- La visita actual tiene por objeto completar la Inspección llevada a cabo en fecha de 15 de febrero de 2011 para el nuevo equipo de Simulación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] ya que el día de la visita de la inspección para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] no estaba instalado este nuevo simulador y que quedó pendiente de la inspección previa para su puesta en marcha cuando estuviese finalizada su instalación.-----

- Las dependencias de la unidad de simulación se ubican en la planta baja del nuevo edificio y constan de una sala blindada, un puesto de control y una dependencia de acceso al puesto de control.-----

- El antiguo equipo de simulación de radioterapia, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] finalizó su actividad clínica en fecha de 22 de febrero de 2011. Tras su desmantelamiento se ha llevado a cabo un acondicionamiento interno de esta sala para la instalación del nuevo simulador y un alejamiento del puesto de control que dispone de mampara plomada con 2 mm y visor con cristal plomado equivalente a 2 mm de plomo. El Sr [REDACTED] manifestó a la Inspección que el cronograma de sustitución se ha cumplido rigurosamente.-----

- Colindancias y blindajes.- La sala, en la que está instalado el equipo de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas y está ubicada entre el recinto blindado del nuevo acelerador [REDACTED] y la sala de planificación en radiofísica. El muro del fondo de la sala es subterráneo, el muro de separación con el recinto blindado del nuevo acelerador es una barrera que supera los 70 cm de hormigón y el resto de las paredes y techo son forjados de hormigón de 30 cm de grosor. La dependencia mantiene sus características constructivas de barreras y no ha habido modificación en blindajes ya que el nuevo equipo es de similares características de emisión que el desmantelado. El nuevo simulador se ha instalado en orientación longitudinal de la sala, según acceso, lo cual supone una optimización del espacio y de las barreras respecto al anterior equipo instalado en orientación transversal.-----

- Accesos.- La sala dispone de acceso para pacientes por una puerta ancha que estaba plomada y de acceso específico al puesto de control. [REDACTED] Respecto a la memoria presentada para evaluación en la solicitud de autorización se ha llevado a cabo una modificación consistente en individualizar los accesos descritos, ya que inicialmente la sala solamente disponía de un acceso. Ello conllevaba que, una vez puesto en marcha el simulador, no era posible acceder al puesto de control al quedar cerrada la sala. Se ha dado un acceso al puesto de control por su parte posterior abriendo una puerta que comunica con la dependencia que figura en la memoria como almacén y que pasa a ser un acceso al puesto de control. Esta individualización de accesos mejora la capacidad de operación en el puesto de control al no quedar aislados durante la operación con el equipo.-----

- Delimitación de zonas y señalización.- La dependencia es una zona controlada y el puesto de control zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. La [REDACTED]-----



- Estaba instalado un equipo de Simulación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 77-0432. El equipo tiene unas características de emisión de 150 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas. El equipo se opera mediante una consola computerizada en el puesto de control, dispone de un brazo robotizado, es capaz de generar campos de 40x40 con sistema multiláminas, registra imagen digital mediante un panel de silicio amorfo, dispone de software de procesado de la imagen digital y está conectado a la red [REDACTED] de planificación.-----



- Consta que las pruebas de aceptación del equipo se realizaron conjuntamente por el suministrador y el titular en fecha de 18 de abril de 2011.-----
- El equipo está en garantía y está supeditado a un programa de mantenimiento integral por la firma [REDACTED]-----
- Se había llevado a cabo la verificación de blindajes y estaba disponible el programa de verificaciones.-----

- Había instalados seis interruptores de emergencia: Tres distribuidos en las paredes de la sala , uno en la camilla, otro en el puesto de control y otro oculto en el armario de la máquina. Estaban instalados los láseres de centrado y se disponía de un sistema de interfonía entre el puesto de control y la camilla del paciente.-----

Verificación de tasa de dosis en el puesto de operación.-

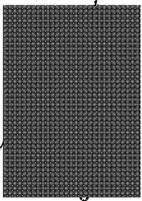
- Se llevaron a cabo exposiciones utilizando como dispersor un bloque de agua sólida de 19 cm colocada en el isocentro con haz vertical y parámetros prefijados para una pelvis 110 Kv 90 mA y 4 mseg. Se llevaron a cabo registros de tasas de dosis, sin descontar el fondo ambiental que era de 0,170 $\mu\text{Sv/h}$, con el siguiente resultados 0,29 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador en la sala de control y 0,75 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado.-----

Diario de Operación y Procedimientos.-

- Estaba disponible un Diario de Operación diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de septiembre de 2010.-----

- Estaban disponibles el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia actualizados para la decimotercera modificación de la instalación radiactiva.-----

- Estaba disponible el manual de operación del equipo que va a ser operado por dos técnicos que han recibido tres jornadas de formación por el suministrador. El día de la visita de la Inspección coincidió con una jornada de formación de operadores

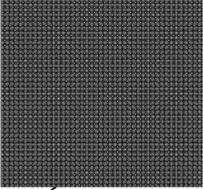

 impartida por personal técnico de  en el nuevo acelerador lineal de electrones de la marca  modelo  sobre la operación del 

OBSERVACIONES.- 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 respecto al equipo de Simulación de la marca  modelo  incorporado en la decimotercera modificación de la instalación radiactiva.-----



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 Emexencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de mayo del año dos mil once.-----

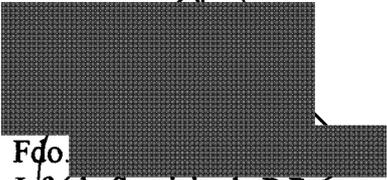


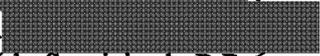
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Se manifiesta conformidad al acta y se hace constar la inexistencia de contenidos reservados.

A Coruña, 27 de mayo de 2011



Fdo. 
Jefe de Servicio de P.R.
