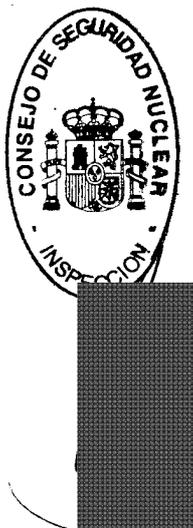




## ACTA DE INSPECCION



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 ocho de marzo del año dos mil diez, 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 dar cumplimiento a la decimotercera especificación técnica de la reciente Resolución de Autorización para la decimoprimera 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.

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 Sr. D. [REDACTED] ingeniero de Nucletrón, 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, entre otras, ha consistido en una Ampliación para instalar un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma Nucletrón, modelo [REDACTED] tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] 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).-----

- El conjunto de modificaciones de la instalación, por ampliación y baja de equipos, resueltas en la reciente resolución para la decimoprimer Modification de la Instalación Radiactiva, así como la acciones ejecutadas por el Titular en el trámite de licenciamiento se refieren en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0060/09.-----

#### Solicitud de autorización para la decimosegunda modificación.-

- El Sr. [REDACTED] manifiesta que, en la fecha de 9 de febrero de 2010, han solicitado autorización para la decimosegunda Modification de la Instalación Radiactiva. La modificación solicitada consiste en:-----

- La sustitución de la gammacámara de [REDACTED], modelo [REDACTED] que ha quedado obsoleta por otra de nueva generación tomográfica provista de TAC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. Esta modificación precisa de un acondicionamiento en blindajes de la sala y del puesto de operación.-----
- Ampliación por incremento de la actividad máxima en la fuente radiactiva encapsulada destinada a la técnica de Braquiterapia alta tasa. Por recomendación del suministrador, con la finalidad de disponer de más oportunidad de fuentes de Ir-192 en stock de comercialización, se solicita ampliar la actividad de 370 GBq (10 Ci) actualmente autorizada a 444 GBq (12 Ci).-----



### Dependencias de la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa.

- Las dependencias de la unidad de braquiterapia de alta tasa se ubican en la planta sótano del edificio principal en el área de telecobaltoterapia y constan de un recinto blindado, un pasillo interno de acceso a un antequirófano y a un puesto de control.---

- Tras el desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia [REDACTED] nº 362, que estaba instalado en el recinto blindado nº1, se ha llevado a cabo un acondicionamiento interno de este recinto blindado para la instalación del equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma Nucletrón, modelo [REDACTED]-----

- La instalación del equipo de braquiterapia de alta tasa requiere un mayor espacio para un antequirófano y para el puesto de control que se han situado en una dependencia colindante donde estaba ubicada la gammateca de radioterapia, la cual ha sido trasladada a otra ubicación. Esta redistribución de espacios se describe en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0060/09.-----

- La unidad estaba acondicionada, disponía de todo el equipamiento instalado y estaba en condiciones de comenzar a funcionar. El Titular, en cumplimiento de la especificación nº 11 de la reciente autorización, había comunicado al CSN la previsión de fecha y hora para la operación de la carga de la primera fuente de Ir-192.-----

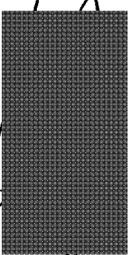
- El recinto blindado nº1 mantiene sus características constructivas de barreras. Estaba autorizado para la utilización de 4440 Ci de Co-60 en la citada unidad de telecobaltoterapia [REDACTED]-----

- La única modificación estructural sobre el blindaje del recinto blindado nº1 ha consistido en la apertura de una puerta en el muro exterior en la zona tras el laberinto que queda libre del batiente del portón principal de acceso de pacientes.-----

- Esta nueva puerta comunica el recinto blindado con el antequirófano y el puesto de control.-----

- La puerta instalada es de menor batiente y las mismas características en blindaje que la ya existente: es metálica y dispone de una lámina interna de 2 cm de plomo. El marco también metálico dispone de solapamiento en blindaje.-----

- La nueva puerta no es corredera como se cita en la memoria técnica, ya que, según manifiesta el Sr. [REDACTED] debido su peso y su carrera planteada por el laberinto, resulta más operativa su apertura en batiente hacia el citado pasillo interno.-----



- El portón de acceso es de accionamiento manual y dispone de llave. El portón y la nueva puerta disponen de señalización luminosa y de un sistema de corte de exposición por apertura.-----



- Colindancias.- El recinto colinda en planta con el recinto blindado nº 2 destinado a Telecobaltoterapia en el que está instalada una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED]), modelo [REDACTED] nº 373, con el pasillo que da acceso al recinto y al pasillo interno de acceso al antequirófano y para el puesto de control, con el puesto de control y el muro del fondo es subterráneo. El Sr. [REDACTED] precisa que dicho muro tiene un espesor similar al resto de 70 cm de hormigón. A nivel superior está ubicada la dependencia en la que está instalado un equipo TC.-----

- Accesos.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa dispone de acceso para pacientes por el portón del recinto blindado y de acceso específico a las dependencias colindantes de antequirófano y puesto de control. Ambos accesos están ubicados en un pasillo amplio que da acceso al el recinto blindado nº 2 destinado a Telecobaltoterapia y en el que está instalada la consola de control de esta unidad. El acceso a esta zona dispone de puerta y está controlado desde el puesto de operación de la unidad de telecobaltoterapia.-----

- Delimitación de zonas y señalización.- La unidad de Braquiterapia de Alta Tasa es una zona de acceso prohibido en el tiempo de tratamiento. La sala de control es zona controlada y el pasillo exterior zona vigilada. Las zonas estaban debidamente señalizadas. Los accesos disponen de medidas de control.-----

- Había instalados un circuito de Tv con zoom y otro de interfonía.-----

- Había instalados cuatro interruptores de paro de emergencia: Uno en el puesto de control, otro en el laberinto de acceso, otro en un muro del recinto y otro en la carcasa del equipo de la firma [REDACTED]-----

- Había instalado, como monitor de área, un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 32094, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 2615, instalada en el interior del recinto blindado. El equipo dispone de indicación luminosa y alarma acústica. Estaba disponible el certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 21 de octubre de 2009.-----

- En la sala de control estaba instalada la consola de operación del equipo, el monitor de área, la pantalla del circuito de Tv, la consola de interfonía, la estación de



trabajo que funciona como servidor del sistema de planificación que está comunicada con otra estación de trabajo, instalada en el área de radiofísica, y con el ordenador que gestiona el equipo de alta tasa.-----



- Estaban disponibles en la sala de control los documentos de operación con el equipo y el procedimiento de actuación en caso de emergencia y un resumen tipo panel con un flujograma. El Sr. [REDACTED] a facilitó copias del documento de información al cliente de [REDACTED] para el simulacro de emergencia.-----

- En el puesto de operación estaban disponibles para actuar en el procedimiento de emergencia una linterna y un equipo para detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 5802, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2008. El Sr. [REDACTED] manifiesta que la linterna resulta redundante ya que todas las dependencias disponen de iluminación de emergencia.-----

#### **Equipo de braquiterapia de alta tasa.-**

- En el interior del recinto blindado había instalado y conectado a la consola de control un equipo de braquiterapia de alta tasa de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el número de identificación del sistema 10490.-----

- Estaba disponible un contenedor de emergencia.-----

- El equipo dispone de batería para retornar la fuente en caso de corte de corriente y de un sistema de accionamiento manual redundante. El ordenador en el puesto de operación está conectado a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI).-----

- La consola de mando instalada en la sala de control dispone de tres llaves para la puesta en marcha del equipo. Una cuarta llave está sobre el cabezal del equipo. Los modos de operación, con clave de acceso correspondiente, son: Tratamiento, físico y técnico. Cada uno de todos los usuarios, para el modo de operación al que están autorizados, debe registrarse con su propia clave de acceso.-----

- Consta que el equipo dispone de marcado CE con el nº 0344.-----

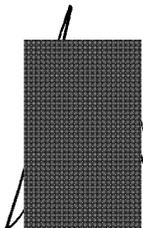
- Estaban pendientes de remisión por parte del suministrador: El certificado del fabricante de sobre el prototipo en conformidad con la norma EN 60601-1-2 y con la



Directiva 89/336/EEC; El certificado de construcción del equipo con arreglo al prototipo y la declaración de conformidad de control de calidad del mismo.-----

- Estaba en elaboración, por el técnico autorizado por Nucletron, el certificado de los test de instalación para aceptación del equipo, previos a la carga de la fuente que se desarrollaron sin incidencias.-----

- El equipo dispone a partir de la fecha de puesta en funcionamiento de garantía de un año para las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones por avería.-----



**Verificaciones previas.-**

- Se llevaron a cabo la comprobación de la secuencia de chequeo automático por el sistema informático en el arranque del equipo sobre la estación de control, la consola, la unidad de tratamiento y la comunicación entre los elementos. Se comprobó el funcionamiento de las señalizaciones luminosas; de los cortes de exposición por apertura de las puertas; y de la parada de emergencia por el todos interruptores de emergencia. Se simularon los enclavamientos por obstrucción y por rotura de correas. Se comprobó la retracción por el motor de emergencia. Se realizó la retracción manual de la fuente desconectado la batería de emergencia del equipo. Se utilizó el contenedor de emergencia. Todo ello se incluyó en la formación del personal y en el simulacro de emergencia.-----

**Recepción y operación de carga de la fuente de Ir-192.-**

**- Recepción de la fuente de Ir-192.**

- El transporte de la fuente radiactiva se llevó a cabo por la firma [REDACTED], por cuenta de NUCLETRON, S.A., en un furgón señalizado que llegó al Centro Oncológico a las 10:15 horas y estacionó en la dársena de ambulancias y descarga que da acceso directo a la planta en la que están las dependencias de la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa.-----

- El transporte del bulto de la Fuente de Ir-192 se había realizado en uso exclusivo, como material radiactivo en Bultos Tipo A en Forma Especial No Fisionable (UN 3332), recogido en la terminal de carga del Aeropuerto de Barajas en la fecha de 6 marzo.-----

- Bulto.- Se trataba de un bulto Tipo A de Categoría II amarilla en cuya señalización se identificaba Ir-192, Actividad 339,16 GBq, índice de transporte 0,4, Radiactive



Material, Type A Package, Especial Form UN 3332. Figura como expedidor Nucletron, S.A. y como destinatario el Centro Oncológico de Galicia.-----



- El bulto que albergaba la Fuente de Ir-192 fue recepcionado por el Sr. [REDACTED] técnico de la firma Nucletrón (IRA/1969), que portaba dosímetro y disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 05786, que dispone de certificado de calibración expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 6 de noviembre de 2009.-----

- La tasa de dosis en contacto registrada era de 180  $\mu$ Sv/h y la tasa de dosis a un metro de distancia era de 6  $\mu$ Sv/h.-----

- No se pudo mostrar a la inspección la constancia de haber tramitado, ante la Autoridad Competente, el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

#### **- Operación de carga de la fuente de Ir-192.**

- El Sr. [REDACTED] procedió, en el interior del bunker, a retirar el precinto de la tapa del bidón del bulto. Una vez retirada la tapa, sobre el poliespan que cubría el contenedor para transporte, estaba la siguiente documentación: Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192, documentación y etiquetado para el retorno de la fuente, el manual de instrucciones de manejo del contenedor para el transporte y carga diferida, documentación gráfica de la fuente radiactiva, la etiqueta para adosar al equipo identificativa de la fuente cargada.-----

- El contenedor de Nucletrón, tipo [REDACTED] 6, con el nº de serie 2092, disponía de llave y doble tuerca para su apertura. Disponía de marcado CEE y referencia como bulto Tipo A.-----

- La fuente de iridio-192, según el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada incluido en el bulto, es de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie D36C2538, estaba calibrada con una actividad de 345,12 GBq (9,32 Ci) en fecha de 3 de febrero de 2010 (8,798 Ci a fecha de la operación de carga en el equipo). La referencia de tasa Kerma en aire a fecha de calibración era 37,96 mGy/h a un metro. La referencia de clasificación ISO era ISO/80/C63211. La referencia al certificado de material radiactivo en forma especial era D/0070/S-96(REV.3). No estaba disponible el referido certificado de material radiactivo en forma especial necesario para su transporte en bulto Tipo A y para su devolución al suministrador una vez finalizada su vida útil.-----

- El Sr. [REDACTED] a abrió el contenedor de transporte y lo conectó con una guía al cabezal de guías del equipo [REDACTED]. La maniobra de carga diferida se llevó a cabo desde la consola de control una vez realizada la prueba con una fuente simulada. La operación no presentó ninguna incidencia.-----

- Se adosó en la carcasa del cabezal del equipo la etiqueta identificativa de la fuente cargada.-----

- La tasa de dosis en contacto con el cabezal de tungsteno registrada era de 2,2  $\mu\text{Sv/h}$  y la tasa de dosis a un metro de distancia era fondo.-----



#### Verificación de barreras del recinto blindado.-

- Se posicionó la fuente de iridio-192 en tratamiento en el centro del recinto durante una exposición larga y sin atenuación alguna.-----

- Se llevaron a cabo registros de tasas de dosis con los siguientes resultados sin descontar el fondo ambiental que era de 0,225  $\mu\text{Sv/h}$ :-----

- 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador en la sala de control.-----

- Máximo 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la nueva puerta que comunica el recinto blindado con el antequirófano y el puesto de control.-----

- Máximo 0,28  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el portón de acceso a la sala.-----

- No resaltó sobre el fondo en contacto con el muro del pasillo de acceso de pacientes.-----

- 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el suelo de la sala del TC colindante en vertical.-----

- No se midió en el interior del otro bunker colindante.-----

#### Diario de Operación y Procedimientos.-

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Braquiterapia de Alta Tasa con Ir-192, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 22 de febrero de 2010.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Estaban disponibles el manual de usuario, el manual de servicio, el procedimiento de actuación en caso de emergencia y un resumen tipo panel con un

flujograma. El Sr. [REDACTED] facilitó copias del documento de información al cliente de [REDACTED] para el simulacro de emergencia.-----

### Formación del personal.-

- Durante las horas previas a la operación de carga del equipo se ha desarrollado una jornada de formación de todo el personal relacionado con la operación del equipo sobre los procedimientos de operación.-----

- El Sr. [REDACTED] explicó las verificaciones previas de los sistemas de enclavamiento y la secuencia de comprobaciones automáticas en el arranque del equipo, planteó situaciones posibles en el procedimiento de emergencia y se realizó una simulación de un caso de emergencia en el extremo de ser necesaria una retracción manual de la fuente. Participaron 6 personas profesionalmente expuestas entre radiofísicos, supervisores y operadores, se incluyó al inspector que suscribe la presente acta.-----

### Personal.-

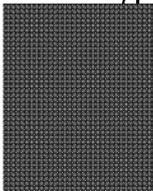
- No ha habido cambios en relación con el personal acreditado de la instalación respecto a lo referido en el Acta de ref. CSN-XG/AIN/35/IRA/0060/09, correspondiente a la visita de la Inspección llevada a cabo en la fecha de dos de diciembre de 2009.-----

- Está previsto el adscribir a esta unidad dos especialistas médicos en Radioterapia, dos de especialistas en Radiofísica y dos técnicos de radioterapia. Todos ellos disponen de sus correspondientes licencias en vigor.-----

### OBSERVACIONES.-

- El titular de la fuente de alta actividad debería disponer de copia de la constancia documental del trámite ante la Autoridad Competente del Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros, para la fuente importada e instalada. Este documento junto al esquema gráfico de la fuente radiactiva se puede 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.----

- Deberá adjuntarse, en el trámite del acta, el informe, elaborado por el técnico autorizado de Nucletron, sobre los test de instalación para aceptación del equipo.-----



**DESVIACIONES.-**

- No estaba disponible la siguiente documentación preceptiva que debe facilitar el suministrador: Certificado del fabricante de sobre el prototipo en conformidad con la norma EN 60601-1-2 y con la Directiva 89/336/EEC; Certificado de construcción del equipo con arreglo al prototipo y declaración de conformidad de control de calidad del mismo.-----

- El certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada hace referencia al certificado de material radiactivo en forma especial D/0070/S-96(REV.3). No se pudo mostrar a la Inspección dicho certificado que debería acompañar al bulto Tipo A en el transporte hasta la instalación destinataria, así como para su devolución al suministrador una vez finalizada la vida útil de la fuente.-----

- Otras.- 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, 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 [redacted] 2010

Fdo. [redacted]

Jefe de Servicio de P.R.

