

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Avaliación e Implementación da Protección 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 veintiocho de noviembre del año dos mil ocho, en el Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense, sito en la calle [REDACTED] en Ourense.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro" en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 28 de junio del año 2000, y Notificación para la Puesta en Marcha en fecha de 19 de enero del 2001.

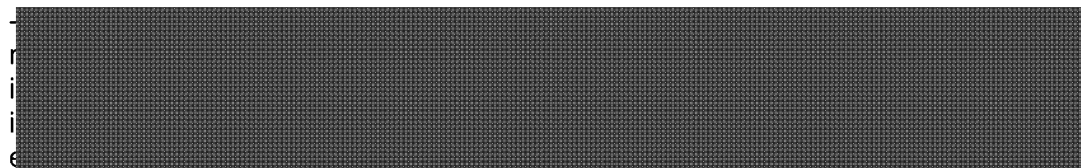
Primera Modificación en fecha de 23 de octubre de 2001.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], Jefa de Servicio y Supervisora de la instalación, quien, informada sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 o 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:

Dependencias y equipamiento.-



- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco con un pasillo central. El vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y a la Instalación. El pasillo central discurre desde el vestíbulo dando acceso a las dos salas de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la salita de extracción y de administración de dosis con ducha de descontaminación, y siguiendo una graduación de zonas, hasta el fondo donde se ubican el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos.-----

- La cámara caliente y el almacén de residuos están ubicadas al fondo del pasillo de acceso a la instalación, son dos dependencias contiguas, comunicadas en fondo de saco, dentro de un recinto de paredes de hormigón de 20 cm de espesor que disponen de puertas de acceso plomadas.-----

- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. En la citada bancada había también disponibles: Dos fosos con tapa deslizante plomada destinados a albergar generadores de Mo-99/Tc-99m que actualmente no se utilizan y estaban vacíos; una celda de metacrilato para manipulación de emisores beta, que dispone de extracción forzada, y una pantalla blindada deslizante que dispone de visor plomado. Debajo de la encimera había un armario blindado. Había instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] con el nº de serie 200006M01-02, provisto de sonda [REDACTED] con el nº de serie 4299-098, que dispone de certificados de calibración expedidos por el [REDACTED] en las fechas de 8 de junio de 2004 y 19 de diciembre de 2007.-----



- Se dispone de un monitor de contaminación la firma [REDACTED] con el nº de serie 200006M01-01, provisto de sonda de contaminación superficial modelo [REDACTED] con el nº de serie 200006S36-01, que dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del [REDACTED] en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo se había sido remitido para su calibración al laboratorio del [REDACTED] había sido devuelto calibrado en fecha de 19 de noviembre de 2008. Se estaba a la espera de la recepción del correspondiente certificado de calibración.-----

- Se tiene previsto, en cumplimiento del programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, el llevar a cabo las calibraciones y verificaciones de los equipos según el periodo de vigencia especificado en los certificados emitidos por el laboratorio de calibración.-----

- Estaba disponible un activímetro de la firma [REDACTED]-----

- El almacén de residuos dispone de diez fosos contruidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas deslizantes plomadas y dos depósitos blindados:-----

- Cinco fosos se utilizan para residuos de TC-99.-----
- Tres fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 2 (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186).-----
- Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Cr-51, Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).-----
- Los dos depósitos de acero inoxidable blindados conectados a un sistema de dilución y vertido controlado que estaban vacíos. Su uso estaba previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA.-----

- El laboratorio de RIA se mantiene acondicionado y equipado. Esta dependencia desde la puesta en marcha de la instalación no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Dada su ubicación colindante con la cámara caliente, se viene utilizando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo.-----

- En la sala de administración estaba disponible un recipiente plomado para portar jeringas. Se dispone de una ducha anexa para descontaminación.-----

- El personal dispone de cuatro delantales, collarines, gafas y guantes plomados. Actualmente no es necesario el utilizar material desechable de protección personal

para realizar estudios de ventilación con aerosoles marcados ya que se utiliza un sistema de circuito cerrado de [REDACTED]-----

- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes.-----

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

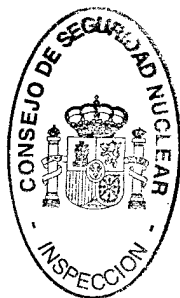
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.-----

- Había instalados extintores de incendios.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas: cinco almacenadas en una caja fuerte dentro de la gammateca y una plana dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos:-----

- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED] tipo de cápsula [REDACTED], con el nº de serie 5698, del Lote 1075, con 719 MBq (19,4 mCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de noviembre de 2006. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. Esta prevista la sustitución de esta fuente durante el año 2008.-----
- Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED], tipo de cápsula [REDACTED] con el nº de serie 5263, del Lote 1074, con 3,7 MBq (100 µCi) de actividad a fecha de calibración de 30 de octubre de 2006. Esta, también, prevista la sustitución de esta fuente durante el año 2008.---
- Una fuente encapsulada de Cs-137 tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma [REDACTED], de California, con la ref. SGF-0007, Nº 757-74-2, con 370 KBq (10 µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2002, suministrada en fecha de 24 de mayo de 2002.-----
- Un set de tres fuentes radiactivas cilíndricas destinadas para control del activímetro:-----
 - Una fuente encapsulada de Co-57, de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED], tipo de cápsula [REDACTED], con el nº de serie LEA0641,



del Lote 1073, con 200 MBq (5,4 mCi) de actividad a fecha de 10 de noviembre de 2006.-----

- Una fuente encapsulada de Ba-133, de la firma [REDACTED] n° de serie 26091, con 9,16 MBq (247 µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002.-----
- Una fuente encapsulada de CS-137, de la firma [REDACTED] n° de serie 20077, con 8,17 MBq (220 µCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2002..-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----

- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) ha llevado a cabo, en fechas de 9 de diciembre de 2008, la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear.-----

Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde el mes de junio de 2002. El suministrador exclusivo es la U [REDACTED], ubicada en [REDACTED], A Coruña. El transporte lo realiza la empresa [REDACTED] Se [REDACTED]-----

- El día de la visita de la Inspección se habían recepcionado, [REDACTED] tres bultos de transporte de material radiactivo, con los n° de serie 14317, 14318, y 14319 procedentes de [REDACTED] en la expedición n° 14318 realizada en uso exclusivo.-----

- Estaba en diverso grado de uso el siguiente material radiactivo no encapsulado:-----

- 9250 MBq (250 mCi) de actividad en 16 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- 370 MBq (10 mCi) de actividad en 4 monodosis de Tl-201.-----



- 259 MBq (7 mCi) de actividad en una monodosis de Y-90.-----
- 925 MBq (25 mCi) de actividad en una monodosis de I-131.-----
- 37 MBq (1 mCi) de actividad en una monodosis de I-131.-----

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas y devueltas a la radiofarmacia. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----

- Los residuos radiactivos estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de diez fosos en los que había almacenadas: 7 bolsas etiquetadas a fecha de cierre de Tc-99m y una en llenado, 4 bolsas cerradas con residuos del grupo 2, y 1 bolsa con residuos del grupo 3. Se lleva un registro mediante un diario y pormenorizado mediante un sistema de ficha por bolsa.-----

- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (grupos I y II) tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y periodos de decaimiento necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos, permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital.-----

Personal y Licencias.-

- Se dispone de trece dosímetros de termoluminiscencia corporales y tres de muñeca, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico de nueve trabajadores fijos y cuatro rotatorios para personal de sustitución. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Al personal técnico que cubre las bajas de los operadores de plantilla se le provee de dosímetro en sus periodos de alta. Se realiza adscripción personal de dosis en el diario de operación.-----

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados para control del áreas en la cámara caliente, sala de inyección y dos salas de exploración gammagráfica. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----



- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto por el servicio médico de I [REDACTED]-----

- Estaban disponibles cinco Licencias de Supervisor en vigor:-----

• Tres licencias de supervisores médicos a nombre de:-----

- El Dr. [REDACTED] que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre del 2011. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear de [REDACTED]. Dispone de dosimetría específica para cada IRA.-----
- La Dra. [REDACTED] dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 15 de marzo de 2011.-----
- La Dra. [REDACTED] dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 27 de junio de 2011.-----

• Dos licencias de supervisores físicos a nombre de:-----

- Una licencia de supervisor del responsable de radiofísica adscrito al Servicio de Radioterapia, que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, a nombre del Sr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 8 de mayo de 2011.-----
- Una nueva licencia de supervisor para actuar en Medicina Nuclear, a nombre de la especialista en radiofísica hospitalaria [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013.-----

- Estaban disponibles y en vigor seis Licencias de Operador a nombre de:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 9 de noviembre de 2011.-
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2012.
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de julio de 2009.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de mayo de 2010.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de mayo de 2010.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 21 de marzo de 2011.-----

Diarios y Procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 21 de noviembre de 2003. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, diligenciado por el CSN en fecha del 5 de febrero de 2001, en el que se lleva un registro detallado de entradas, preparación de dosis y utilización de las misma por pacientes.-----

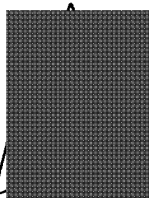
- Además de los diarios se dispone de dos cuadernos de fichas: Uno para el control de la vigilancia radiológica de área que se realiza por el personal de radiofísica sobre 15 puntos preestablecidos con una periodicidad semanal; y otro para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación. Desde estos cuadernos se trasladan anotaciones resumidas al Diario de Operación.-----

- La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la administración de dosis y en el archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Estaba previsto el actualizar estos documentos para incluir la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos como anexo al plan de emergencia de la Instalación, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el apéndice de la Circular nº 12. Consta que se había facilitado explicación y copia del mismo al personal de la instalación.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000, en la que el Servicio de Medicina Nuclear está certificado desde la fecha de 11 de diciembre de 2002 y ha obtenido la renovación en diciembre de 2005.-----

- En cumplimiento de la Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-13/IRA/2425/01, de fecha 6 de noviembre, se ha elaborado un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual y las calibraciones con una periodicidad de tres años o según el periodo de vigencia del correspondiente certificado.-----





- 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 siete, en fecha de 27 de marzo del año 2008.-----

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 Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a once de diciembre del año dos mil ocho.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Santa María Nai, Complejo Hospitalario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Capitular

23/12/2008