

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, acompañado por D. [REDACTED], funcionario de la Xunta de Galicia, acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de junio de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR**, del **SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LUCUS AUGUSTI**, sito en [REDACTED] en Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia), con autorización vigente (PM) concedida por Resolución de 14-06-16 de la Dirección General de Energía y Minas, de la Xunta de Galicia.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Diagnóstico por Imagen, D^a [REDACTED], Responsable de la Unidad de Medicina Nuclear, con licencia de Supervisora de la instalación, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], radiofísicos hospitalarios, D^a. [REDACTED] Supervisora de Enfermería, y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Fundación Centro Oncológico de Galicia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se realizó la preceptiva visita de inspección referida en la Especificación 12^a de la Resolución citada al principio del acta, para la puesta en marcha de la instalación radiactiva. _____





- Tenían un escáner de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), con una fuente de rayos X para tomografía computarizada (CT), siendo el conjunto SPECT/CT, de marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 25239, y el generador de 140 kV, máx. _____
- Disponían de una fuente sellada de I-131 de 20 mCi el 22-06-16 que se había utilizado para realizar un estudio de verificación del espesor de plomo equivalente de cada pared. _____
- No disponían de las fuentes selladas que tienen autorizadas, excepto dos fuentes exentas, de Eu-152 y Cs-137, que se utilizarán para verificar la estabilidad del contador de pozo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] y del captador tiroideo marca [REDACTED], mod. [REDACTED]. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran varias salas referidas en la Especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta, de uso exclusivo, que no incluye habitaciones para terapia metabólica hospitalaria.
- Las salas de Medicina Nuclear disponían de sistema de ventilación independiente con emisión del aire al exterior a través de un sistema de filtros de carbón activo, lo cual facilitaría el control de contaminación en caso de incorporar en el futuro pruebas diagnósticas de ventilación pulmonar con un equipo generador de aerosoles con Tc-99m [REDACTED]; etc). _____
- Habían realizado un estudio: “Verificación de blindajes del Servicio de Medicina Nuclear”, de 22-06-16, para determinar el espesor de plomo equivalente de los diferentes tabiques de separación de las salas y comprobar que se corresponden con los espesores de plomo indicados en el Estudio de Seguridad presentado en la solicitud de autorización de la instalación radiactiva. Los espesores resultantes coincidían con los indicados en la documentación presentada en apoyo de la solicitud de instalación radiactiva, salvo en el tabique que separa el despacho médico y la sala de espera que resultó ser superior (6.2 mm estimado frente a 4 mm indicado) porque dicha pared tiene mayor espesor que el resto de tabiques de separación de las salas de Medicina Nuclear. _____
- El “Almacén de residuos radiactivos líquidos” consistía en un recinto subterráneo construido fuera del edificio que albergaba el sistema de almacenamiento y gestión de orinas de los pacientes. _____
- En la documentación presentada en apoyo de la solicitud de instalación radiactiva (apartado 6.3 del capítulo 1. Descripción de la instalación y Anexo V. Documentación técnica del sistema de residuos líquidos) se describe un sistema para estimación de la concentración de actividad fundamentado en un “Vaso

Marinelli" ("Beaker Marinelli") con un detector de centelleo de NaI(Tl), suministrado por [REDACTED]. _____

- El sistema instalado para estimación de la concentración de actividad consistía en un cilindro de plomo horizontal, colocado fuera de los depósitos, fijado entre dos depósitos cerca del nivel del suelo, con dos agujeros pasantes a 180º, cada agujero frente a un depósito, en cuyo interior se alojaba un detector de centelleo de NaI(Tl) marca [REDACTED]. En consecuencia, el sistema no tenía la configuración ni la geometría estándar de un "Vaso Marinelli", que son elementos necesarios para medir con fiabilidad la baja actividad contenida en las orinas almacenadas en los depósitos y, en consecuencia, poder asegurar el cumplimiento de la concentración de actividad en cada vertido y la actividad máxima vertida en un año natural (artículos 52 y 57 del RD 783/2001, Especificación II.A.4 de la Instrucción IS-28 del CSN). _____
- Se manifestó que iban a solucionar la discrepancia requiriendo al suministrador una documentación que se corresponda con el sistema que han instalado, y que además, iban a elaborar un procedimiento de estimación de la actividad temporal de los depósitos como se refiere más adelante. _____
- La ventilación del "Almacén de residuos radiactivos líquidos" consistía en dos rejillas para ventilación natural. No tenía extracción forzada de aire, lo cual supondría durante la operación una dificultad para la vigilancia y mantenimiento periódico del sistema de almacenamiento de orinas de pacientes. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del SPECT/CT y del vial con I-131 eran los reglamentarios. _____
- Disponían de blindajes fijos (gammateca, visor plomado), de tungsteno para jeringuillas, prendas de protección personal (delantales y protectores tiroideos plomados), y contenedores de material radiactivo, adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo autorizado. _____
- En presencia de la inspección se repitieron las medidas para determinar el espesor de plomo equivalente del tabique de separación del despacho médico y la sala de espera, obteniendo resultados conformes. _____



- No se realizaron comprobaciones de niveles de radiación producidos por la operación del SPECT/TC porque no había ningún técnico de [REDACTED]. que es quien podría ponerlo en funcionamiento al no haber sido realizadas las pruebas de aceptación. _____
- Tenían una licencia de Supervisora y 11 de Supervisor, vigentes. _____
- La clasificación radiológica de la Supervisora y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- Con objeto de actualizar los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia) se manifestó que estaban elaborando procedimientos escritos específicos para diferentes actividades. Se presentó a la inspección los siguientes: (1) "Niveles de contaminación. Medicina Nuclear", ed. 0 de 20-06-16; y (2) "Almacenaje y registro residuos sólidos. Medicina Nuclear", ed. 0 de 20-06-16. _____
- Se manifestó que continuarían elaborando procedimientos escritos para: (1) asegurar que la actividad administrada y la prescrita difieren $<\pm 20\%$; (2) facilitar el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34; (3) limpiar las salas de radiofarmacia con personal permanente con formación e instrucciones de trabajo específicas; (4) controlar los límites de radionucleidos y actividad con un sistema de compras centralizado y supervisado; (5) controlar la exposición al embrión, feto o lactante; (6) aplicar terapia metabólica ambulatoria con I-131, administrando una cápsula por vía oral, con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), para que el alta del paciente no dependa de la medida de la tasa de exposición a 1 m del paciente; (7) aplicar terapia metabólica ambulatoria con Sm-153 [REDACTED] con retirada por el suministrador de los residuos radiactivos sólidos generados (agujas/jeringuillas y viales vacíos); y (8) gestionar los residuos radiactivos, desclasificar residuos sólidos y verter líquidos al alcantarillado público siguiendo procedimientos escritos específicos. _____
- Por último, se manifestó que elaborarían un procedimiento de estimación de la actividad temporal de los depósitos de orina de pacientes de Medicina Nuclear basándose en la actividad suministrada a los pacientes (dato conocido) y en la actividad vertida por orinas de pacientes (dato estimado según referencias internacionales) desde los dos inodoros separadores de heces y orinas, con lo cual se conseguiría estimar con fiabilidad la baja actividad contenida en las orinas almacenadas en los depósitos y, en consecuencia, se podría asegurar el cumplimiento de la concentración de actividad (Bq/m^3) de cada vertido y del



límite de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14), archivando los registros de cada vertido. _____

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Se indicó que utilizarían la GS-5.8 para seleccionar los datos relevantes que se deben anotar durante la operación. _____
- En conclusión, se comprobó que se cumplían todos los requisitos establecidos en la reglamentación para la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva, quedando pendiente de la entrega en el CSN de: (1) Documentación descriptiva del sistema de depósitos de orina de pacientes de Medicina Nuclear que se corresponda con el sistema instalado; y (2) Informe elaborado por el suministrador del SPECT/CT y aceptado por el representante del comprador con los resultados de las pruebas de aceptación, previstas para iniciarse el 4 de julio, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad, en cumplimiento de los artículos 11 y 12 del RD 1976/1999. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 Madrid y en la sede del CSN a treinta de junio de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Lugo, 12 de Julio de 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
c/ Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

22152

A la atención de : Excmo. Sr. Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear
D. [REDACTED]
Dña. [REDACTED]

ASUNTO: TRÁMITE. REMISIÓN ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], Radiofísico Hospitalario del Hospital Universitario Lucus Augusti, en calidad de representante del titular de la Instalación Radiactiva IRA-3355 Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augsti, le manifiesta:

- Que se recibió el Acta de Inspección con referencia: CSN/AIN/01/IRA-3355/2016, de la que se le remite una copia.
- **Conformidad con el contenido del Acta de Inspección.**
- No hay ninguna información de la contenida en el acta que se adjunta considerada reservada o confidencial.

Por todo lo anterior le solicita que el Consejo de Seguridad Nuclear dé por realizado el Trámite de Remisión de Acta de Inspección.

Atentamente,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 12465

Fecha: 20-07-2016 11:44



Fdo.

[REDACTED]
Radiofísico Hospitalario
Hospital Universitario Lucus Augusti