CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

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,

[redacted]

CERTIFICA: Que se personó los días ocho y mueve de mayo del año dos mil diecisiete, en el Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en [redacted] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia (Radioterapia externa y Braquiterapia) y Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia), cuya autorización vigente (MO-16) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 20 de diciembre de 2016.

La Inspección fue recibida por [redacted] jefe del servicio de protección radiológica y de radiofísica, e [redacted] Facultativa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora 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.

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:

1.- INSTALACIÓN:

1.1. Licenciamiento en trámite (MO-17).- (En lo que atañe al Servicio de Medicina Nuclear).

- El titular solicitó, en fecha de 1 de febrero de 2017 y ante la citada Dirección Xeral de Enerxía e Minas, autorización para la décimo séptima modificación de la Instalación Radiactiva. La modificación prevista en el Servicio de Medicina Nuclear consistent en:----------

  Ampliación para la incorporación de un tomógrafo por emisión de positrones PET-TC. Se estaba llevando a cabo una redistribución y acondicionamiento previo de algunas dependencias en la misma planta del Servicio de Medicina Nuclear para conformar un módulo PET. Se mostraron a la Inspección las obras en ejecución.----------

  Ampliación para la posesión y uso de fuentes encapsuladas de calibración de Sodio-22, y del radioisótopo Lu-176, con una actividad máxima de 3,7 Mbq (100 µCi), que está incorporado en el detector [redacted] dopado con cerio.----------

  Ampliación para un incremento de actividad máxima de Flúor-18 hasta 18,5 GBq (500 mCi).----------

  Autorización de Selenio-75 en forma no encapsulada SeHCAT con una actividad máxima de 1,85 Mbq (50 µCi) para técnicas diagnósticas de Medicina Nuclear.----------

  Autorización de Lutecio-177 en forma no encapsulada para técnicas de terapia de Medicina Nuclear con una actividad máxima de 18,5 GBq (500 mCi).----------

1.2. Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para Braquiterapia y control de equipamiento, y utilización de Aceleradores lineales para Teleterapia y radiocirugía. 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 A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B y C.----------

- La instalación Radiactiva de la Fundación Centro Oncológico de Galicia está unificada administrativamente y comprende el Servicio de Radioterapia y el Servicio de Medicina Nuclear. La presente acta se refiere a la parte de la Instalación del Servicio de Medicina Nuclear. Las previsiones de licenciamiento y el cumplimiento de algunas de las especificaciones comunes que desarrolla el Servicio de Protección Radiológica se refieren en el acta de control específica del Servicio de Radioterapia que tiene la ref. CSN-XG/AIN/48/IRA/0060/2017.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

[redacted]

1.3. Dependencias y equipos.

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear dispone de las siguientes dependencias:----------

  - En la planta baja: Una dependencia para recepción de monodosis e inyección, una sala de espera para pacientes inyectados con puerta plomada y mamparas plomadas hasta media ventana, que dispone de baño específico, una sala de espera de pacientes no inyectados, una sala de espera de pacientes encamados inyectados y de preparación para estudios de SPEC cerebral y dos salas de exploración gammagráfica.----------

    - Una de las salas de exploración gammagráfica está acondicionada para albergar una gammacámara de doble cabezal y ángulo variable de la firma [redacted] modelo [redacted] 4, con el nº de serie 17931. La gammacámara incorpora un sistema CT de cuatro cortes para corrección de atenuación y registro de imágenes para fusión de imágenes anatómicas y funcionales "funcional Anatomic Mapping". El CT tiene unas características de emisión de 140 KV tensión máxima y 61 mAs, y un tiempo de corte de 24,4. La sala y puesto de operación disponen de acondicionamiento en blindajes.----------

  - Un almacén para albergar en decay los residuos radiactivos sólidos en la zona posterior fuera del edificio.----------

  - Un recinto bajo suelo en una zona ajardinada, que alberga el sistema de retención de residuos líquidos consistente en:----------

    - Tres tanques de 2 m3 de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m3 capacidad.----------

    - Dos tanques de 1 m3 de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de radiofármacos utilizados en diagnóstico procedentes de pacientes del servicio de Medicina Nuclear, sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m3 de capacidad.----------

  - Una habitación, acondicionada para hospitalizar pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica con isótopos o radiofármacos no encapsulados, identificada como 212-A, ubicada en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización adyacente a la dependencia 212-B, que estuvo dedicada a radioterapia endocavitaria, y con la que comparte antesala.----------

- La habitación 212-A estaba ocupada por un paciente al que se le acababa de administrar una dosis terapéutica de 100 mCi de I-131.----------

- Todas las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.----------

- Los suelos y las paredes, así como las superficies de trabajo, del resto de las dependencias citadas, se encontraban debidamente acondicionados.----------

- Consta que se han llevado a cabo las pruebas de control de calidad de ambas gammacámaras programadas con periodicidad semanal, mensual y semestral por el servicio de radiofísica y protección radiológica. Consta que se ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo por el servicio técnico.----------

1.4. Equipos de la detección y medida de la radiación y Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos.

- Se dispone de dos equipos para la calibración de dosis en Medicina Nuclear: Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] y otro de la firma [redacted] modelo [redacted] ----------

- El inventario y mantenimiento de los equipos de la detección y medida de la radiación así como de Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica y se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN-48/IRA/0060/17.----------

1.5. Gestión del material radiactivo no encapsulado.

1.5.1. Recepción de radioisótopos no encapsulados.

- El suministro de radioisótopos no encapsulados es en modo monodosis, tanto para diagnóstico "in vivo" como para terapia con I-131. El suministro se lleva a cabo por la Unidad Central de Radiofarmacia de [redacted] en [redacted] Los suministros son dos al día: uno a las 8:00 y otro a las 13 h.----------

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se dispone de un archivo de hojas de recepción y de los controles de calidad remitidos.----------

- La instalación está ubicada en la planta baja y dispone de acceso directo a la entrada del hospital donde está acotada una zona de aparcamiento restringido a ambulancias y vehículos de servicio. Todo lo cual presenta las condiciones

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

necesarias para facilitar el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación.----------

- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir 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.----------

- Al principio de la jornada de la mañana se habían recepcionado en la expedición nº 159667 seis bultos Tipo A UN2915 de transporte de radiofármacos con las ref. 65446, 65447, 65448, 65449, 65450 y 65451.----------

  Estaban en diverso grado de uso por el turno de mañana un total de: 1 dosis terapeútica de I-131 con una actividad de 100 mCi, 9 unidosis en cápsulas de diagnóstico de I-131 con un actividad de 3 mCi cada una, 18 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m con una actividad a hora de inyección de 265,2 mCi.----------

- Se recepcionaron en la expedición nº 159668, dos bultos Tipo A UN2915 de transporte de radiofármacos con las ref. 65457 6548, que albergaban un total de 13 unidosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 147 mCi.----------

- La documentación que acompaña a la expedición es: Carta de porte, Albarán, lista de prescripciones, y listado de dosis por cada bulto.----------

- Se dispone de una aplicación informática para el control de todas las dosis administradas que permite extraer los resultados de la actividad recepcionada y utilizada. Se utiliza habitualmente la extracción de totales por meses y por años. También sirve para verificar y prevenir la superación de los límites de actividad autorizada para cada isótopo cuando se elaboran las peticiones a la radiofarmacia.----------

1.5.2. Gestión de residuos.

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan clasificados para su decaimiento en el almacén, ubicado en la zona posterior del hospital, destinado exclusivamente a tal fin. Los residuos sólidos gestionados por procedimiento interno, según lo establecido en la ORDEN ECO/1449/2003, de 21 de mayo, una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios por la firma ----------

- Se dispone de un sistema de gestión para los residuos radiactivos líquidos que se generan en la instalación, procedentes de la habitación 212-A destinada a tratamientos con I-131 y Sm-153. El sistema dispone de canalizaciones independientes hasta un conjunto de tres tanques con una capacidad total de 6000 litros, ubicados en un recinto bajo suelo. Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y válvulas neumáticas telemandadas, tanto para llenado como para decaimiento y para vertido controlado.----------

- El sistema permite monitorizar el estado de los depósitos y permite, además, la toma de muestras. Estaba en llenado el depósito nº 3 y los otros dos depósitos (1 y 2) cerrados en decay.----------

- Se tiene establecido un sistema de seguimiento de la actividad administrada a los pacientes durante el llenado de cada depósito y de control posterior del decay. Se dispone de una aplicación informática que genera una ficha individualizada para cada operación de vertido en la que consta el histórico de llenado, el tiempo de decay, la actividad total, la actividad específica a fecha de vertido y la concentración final en el punto de vertido tras dilución. La máxima actividad estaba en el depósito en llenado y la aplicación informática permite obtener la actividad actualizada a tiempo real. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica.----------

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una revisión del sistema de gestión de residuos líquidos con ocasión de cada operación de vertido.----------

- Durante el año en 2016 se han llevado a cabo once operaciones de vertido controlado de residuos líquidos de I-131 correspondientes a 101 pacientes tratados (No ha habido tratamientos con Sm-153). La actividad total vertida de I-131 durante el año ha sido 60,6 MBq.----------

- Se dispone del procedimiento del SPR nº 28, recientemente actualizado, para la gestión de los residuos líquidos que incluyen los dos sistemas de tratamiento de residuos líquidos para las habitaciones de tratamiento y los procedentes de los WC de la sala de pacientes inyectados del área de diagnóstico de medicina nuclear.-----

  Se dispone de una aplicación informática para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico para comprobar que las previsiones y cálculos corresponden a la realidad. Se tiene establecido un límite de actividad total por descarga de residuos líquidos de diagnóstico de 36 MBq.----------

  Los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico disponen de una conducción directa hasta los depósitos específicos para diagnóstico. El sistema se gestiona mediante electroválvulas en las conducciones de

entrada y salida de los depósitos desde cuadro de maniobra instalado junto al otro cuadro de maniobra para la gestión de los residuos radiactivos procedentes de terapia metabólica.----------

Para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados se dispone de un primer depósito de decantación de 1000 litros que vierte a dos depósitos de decay que funcionan en paralelo con llenado alternativo.----------

La aplicación informática de gestión de los residuos líquidos de diagnóstico tiene en cuenta la actividad suministrada a la instalación cada día, el volumen de evacuación y el periodo de tránsito por el tanque de decantación. El tiempo retención total por cada vertido durante el año 2016 ha resultado de 18 días y se han llevado a cabo 20 operaciones de vertido.----------

Se ha realizado una vinculación de las tablas de vertido de todos los residuos de diagnóstico y terapia para ir sumando la actividad total vertida a lo largo del año.----------

- Estaban disponibles el Diario de Operación de control de recepción y administración de radiofármacos, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de junio de 2015, y dos diarios de operación, uno por cada gammacámara, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas de 5 de septiembre de 2014, que estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas. Las anotaciones sobre la gestión de los residuos radiactivos sólidos figuran en un libro de protocolo que se cumplimenta en el almacén de residuos.----

2.- Niveles de radiación.

- Se dispone de dos dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área en la habitación de tratamiento de I-131 y zona colindante del almacén de residuos sólidos. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.----------

- Se realizan controles periódicos de contaminación, según el procedimiento PR-01, sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones. Se realizan controles de contaminación en siete puntos establecidos en la habitación de terapia metabólica que se llevan a cabo tras el alta de cada paciente. Los resultados de estas mediciones se registran en un cuaderno tabulado.----------

- Se tiene previsto ampliar a mayores tres áreas de controles de contaminación con la ampliación prevista del módulo PET.----------

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 10 puntos prestablecidos para control radiológico de área del Servicio de Medicina Nuclear y de la habitación de terapia metabólica.----------

3.-Servicio de Protección Radiológica.

- El Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro" está bajo el amparo de un Servicio de Protección Radiológica propio del centro cuyo Manual General de Protección Radiológica y Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia común a las dos instalaciones radiactivas se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN-48/IRA/0060/17.-

4.-PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

4.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaban disponibles seis Licencias de Supervisor de Medicina Nuclear, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:----------
  - 2 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.----------
    - en vigor hasta la fecha de 24-02-17. Consta que se ha solicitado su renovación en fecha de 11-01-2017.----------
    - en vigor hasta la fecha de 19-06-2020.----------
  - 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.----------
    - en vigor hasta la fecha de 22-04-2018.---------
    - en vigor hasta la fecha de 15-03-2021.--------
    - en vigor hasta la fecha de 23-02-2017. Consta que se ha solicitado su renovación en fecha de 25-01-17.----------
    - en vigor hasta la fecha de 07/04/2020.----------
    - Se había solicitado una nueva licencia a nombre de -

- Estaban disponibles 9 Licencias de Operador de Medicina Nuclear, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:----------
  - 1 de Medicina Nuclear adscrita al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.----------
    - en vigor hasta la fecha de 23-03-2017. Consta que se ha solicitado su renovación.----------

[redacted]

- 8 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 3-02-2020.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 17-06-2021.-
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 15-03-2021.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 06-05-2021.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 27-07-2021.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 06-09-2021.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 15-03-2021.----------
  - [redacted], en vigor hasta la fecha de 01-07-2021.----------

- La operadora de Medicina Nuclear [redacted] ha causado baja en la instalación.----------

4.2. Dosimetría

- Se dispone de 13 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [redacted] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de Medicina Nuclear. Dos trabajadores que operan en administración de dosis disponen, además, de dosímetros de muñeca. Los portadores de dosímetros de muñeca están clasificados en categoría A. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad.-------

4.3. Vigilancia médica

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el servicio médico de una mutua externa ([redacted]) en coordinación con el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio Centro Oncológico. El Servicio de Vigilancia Médica Autorizado lleva a cabo las revisiones médicas para la renovación de licencias.----------

4.4. Programa de formación en Medicina Nuclear.

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Medicina Nuclear. Consta que el personal de radiofísica y de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear ha recibido formación continuada previa a la

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

puesta en marcha de nuevas técnicas o de nuevo equipamiento y, así mismo, de una forma rotatoria a los módulos específicos de interés para su trabajo.----------

Consta el programa impartido con una carga docente de 42 horas en jornadas específicas de dos horas, durante los turnos de trabajo, distribuidas a lo largo del año 2012.----------

Consta que durante el año 2013 se han desarrollado nueve sesiones, de una hora de duración impartidas los dos turnos de trabajo de todo el personal.----------

Consta que durante el año 2013 se han desarrollado una sesión sobre embarazo y radiación en fecha de 14 de octubre de 2014 para los trabajadores del centro oncológico, y otra, en dos sesiones, sobre el reglamento de funcionamiento en fecha de 18 de noviembre de 2014.-------

Consta que en la fecha de 26 de mayo de 2017 se había impartido una sesión de formación de refresco para el personal del Servicio de Medicina Nuclear sobre fundamentos físicos y técnicos de PET-CT, radioisótopos emisores de positrones, su producción y síntesis de FDG y protección radiológica en laboratorio y administración. Consta el programa impartido y el control de asistencia de 10 trabajadores.----------

5.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de 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 dieciséis, en fecha de 26 de marzo de 2017.----------

6.- Reunión de cierre de la inspección.

- El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que, en la ampliación para la incorporación de un tomógrafo por emisión de positrones PET-TC, se estaba llevando a cabo una redistribución y acondicionamiento previo de algunas dependencias en la misma planta del Servicio de Medicina Nuclear para conformar un módulo PET. Durante las obras de reforma y con el fin de no alterar la labor asistencial se ha trasladado temporalmente el laboratorio de Medicina Nuclear a unas dependencias en la misma planta a la zona de los despachos médicos proyectados que no constaban en la memoria de solicitud presentada para la autorización de la décimo séptima modificación de la Instalación Radiactiva. Consta que, en la fecha de 25 de abril de 2017, se había remitido al CSN documentación adicional en la que se expone y justifica el citado traslado temporal del laboratorio.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

DESVIACIONES: No se detectan.----------

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 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 Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecinueve de junio del año dos mil diecisiete.

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.

A Coruña, a 26 de junio de 2017

Jefe de Radiofísica y Protección Radiológica
Centro Oncológico de Galicia