



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 veintiséis de noviembre del año dos mil trece, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, mediante técnicas de Medicina Nuclear, con fines de diagnóstico, en Medicina Nuclear convencional y Tomografía por Emisión de Positrones, y terapia en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Autorización para la Puesta en Marcha de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de 27 de noviembre de 1991.

Quinta y Sexta Modificaciones, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de trece de enero del año dos mil nueve.

Notificación para la Puesta en Marcha de la quinta y sexta modificaciones en fecha de doce de febrero de dos mil nueve.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y los Dres. [REDACTED] Supervisores de la Instalación, 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 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:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Diagnóstico y terapia mediante técnicas de Medicina Nuclear convencional y Tomografía por Emisión de Positrones. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A y B.-----

Unidades funcionales.-

- La instalación radiactiva utiliza técnicas de Medicina Nuclear para diagnóstico y terapia en tres zonas diferenciadas por su ubicación dentro del hospital:-----

- Diagnóstico mediante gammacámaras.- Está ubicada en la planta semisótano del ala este del edificio principal del hospital, está distribuida en fondo de saco a partir de un pasillo central, y consta de las siguientes dependencias: Una cámara caliente, un almacén de residuos, una salita de administración de dosis, un aseo con ducha para descontaminación, un laboratorio de radioquímica y marcaje celular, una sala de espera para pacientes inyectados ambulatorios, una sala de espera de pacientes hospitalizados, tres salas de exploración gammagráfica (incluida la nueva gammacámara TAC) y una sala de exploración funcional.-----
- Diagnóstico mediante tomografía por emisión de positrones.- Está ubicada en la planta [REDACTED] del edificio principal del hospital consta de las siguientes áreas con dependencias que conforman un módulo específico para realizar estudios mediante PET: área de gammateca, área de pacientes, área de exploración, área de personal, instalaciones de saneamiento y acceso, circulación ventilación.-----
- La Unidad de Terapia Metabólica.- Está situada en la planta [REDACTED] Hospital, donde está ubicado el Servicio de Radioterapia, y consta de las siguientes dependencias: Dos habitaciones para tratamiento de

pacientes hospitalizados, un control enfermería, una gammateca, y un almacén para la gestión de residuos radiactivos.-----

Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante gammacámaras.-

- Cámara caliente.- Es una dependencia de grandes dimensiones, por la que se accede a la dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos. Ambas dependencias disponen de puertas de acceso plomadas.-----

- La cámara caliente dispone de dos bancadas laterales de trabajo construidas en acero inoxidable. Sobre una de las bancadas hay dos recintos blindados, que disponen de visor plomado, entradas para guantes, portezuelas laterales deslizantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. Se dispone de una mampara plomada auxiliar deslizante con visor plomado. Sobre la otra bancada se dispone de un recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro.-----

- Estaba disponible un milicurímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para calibración de dosis. Consta que se llevan a cabo los controles de calidad del activímetro mediante el un kit de fuentes patrón.-----

- En el recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro se depositan las agujas utilizadas en la administración de emisores beta.-----

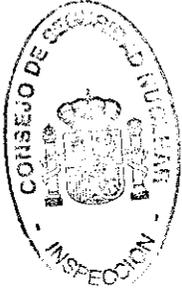
- La dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos dispone de ocho fosos de grandes dimensiones, construidos en una bancada de hormigón, con portezuelas superiores de acero inoxidable blindadas, en los que se almacenan, clasificados, los residuos radiactivos sólidos.-----

- En esta dependencia, había instalado un sistema de almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos compuesto por dos tanques de 300 l. de capacidad, cada uno, gestionados para llenado alternativo y vertido con dilución por un dispositivo de la firma [REDACTED], [REDACTED] sistema está en desuso desde el cese de la actividad en radioinmunoanálisis.-----

- La dependencia destinada a administración de dosis está ubicada anexa a la cámara caliente y comunicada con la misma mediante una ventanilla, a través de la que se suministran las dosis calibradas. En esta dependencia se dispone, sobre la



bancada de acero inoxidable, de un recinto blindado con visor plomado que se utiliza para el almacenamiento transitorio de las dosis a administrar. Estaba disponible un contenedor blindado para la retirada diaria de los residuos radiactivos sólidos.-----



- La dependencia destinada a laboratorio de radioquímica y marcaje celular no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Dada su ubicación colindante la nueva sala de exploración gammagráfica y próxima a la cámara caliente se había reacondicionando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo. Durante el turno de mañana las pruebas de esfuerzo cardiológicas se realizan en el área de cardiología y una operadora de Medicina Nuclear se desplaza a éste área del hospital para administrar los radiofármacos.-----

- Una dependencia destinada a exploración gammagráfica en la que estaba instalada una tomogammacámara [redacted] de cuatro cortes de la firma [redacted], modelo [redacted], fabricada en fecha de 8 de noviembre de 2008, con el número de serie CZC8161XUB y con el nº de sistema 4E 626937. El puesto de control estaba blindado y disponía de visor plomado. La puerta de acceso estaba plomada y había instalada señalización luminosa a la entrada.-----

- Las dependencias de la cámara caliente, el almacén de residuos, la salita de administración de dosis, disponen de un sistema de ventilación específico, independiente del resto del hospital.-----

- Al fondo de la dependencia destinada a administración de dosis se dispone de una ducha para descontaminación personal y de un "kit" de material de descontaminación. El procedimiento de descontaminación estaba expuesto dentro de hojas plastificadas.-----

- Estaban disponibles cinco delantales plomados, y material de protección desechable para estudios de ventilación: mascarillas, gorros, batas desechables, y pantallas transparentes.-----

- Consta que se llevan a cabo dos chequeos de contaminación diarios por el personal de operación correspondiente al turno de mañana y de tarde. Además el servicio de protección radiológica lleva a cabo una monitorización diaria de superficies.-----

- 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.-----

- 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.-----

- Radionucleidos no encapsulados para gammacámaras.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador es la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED] ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte lo realiza la empresa [REDACTED].-----

- Se reciben dos suministros diarios uno a primera hora de la mañana y otro entorno a las 14 horas para el turno de tarde. La actividad total suministrada cada día en monodosis, según los informes de la actividad remitida por la Unidad Central de Radiofarmacia y las reseñas en el diario de operación, viene oscilando en un rango de: 7400 a 14800 MBq (200 a 440 mCi) de radiofármacos tecneciados en 10 a 25 monodosis; 481 a 592 MBq (13 a 16 mCi) de Tl-201 en 5 a 6 monodosis; 370 a 1147 MBq (10 a 31 mCi) de Ga-67 en 2 a 5 monodosis por semana; El suministro de monodosis de In-111 y de I-131 para diagnóstico es esporádico.-----

- El día de la visita de la Inspección se habían receptionado, al principio de la jornada, dos bultos de transporte de material radiactivo tipo [REDACTED], con los nº de serie 46455 y 46456, procedentes de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 1113755.-----

- El Bulto de transporte con el nº de serie 46455, era tipo A, estaba etiquetado con categoría I blanca, 10,72 GBq de Tc-99m. Albergaba un total 12 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 7,585 GBq (205 mCi).-----
- El Bulto de transporte con el nº de serie 46456 era tipo A, categoría II Amarilla, IT 0,08, contenido 6,94 GBq Tc-99m y Ga-67. Albergaba un total 10 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 4,625 GBq (125 mCi).-----

- El material radiactivo no encapsulado suministrado en jornada de mañana estaba en diverso grado de utilización.-----





- El segundo suministro para el turno de tarde estaba previsto recepcionar a medio día.-----

- El almacén de residuos dispone de siete fosos construidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas deslizantes blindadas. Tres 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). Un foso se destina a residuos sólidos del grupo 3 (Cr-51, Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).-----

- La gestión de los residuos es controlada por el Servicio de Protección Radiológica. Sistemáticamente disponen de un foso en llenado y otro cerrado en decay para cada grupo de isótopos. Las bolsas están identificadas mediante etiquetas con un código alfanumérico y con la fecha de cierre y la fecha prevista de evacuación. Se lleva a cabo una desclasificación previa como residuos radiactivos antes de su evacuación. Se lleva un control de la gestión de los residuos radiactivos mediante fichas por cada bolsa que se archivan, referencias en el diario de residuos.-----

- Dos fosos del grupo 1 estaban cerrados en decay y uno abierto. Dos fosos del grupo 2 estaban cerrados en decay y otro abierto. El foso del grupo 3 estaba vacío.--

- Diarios de operación.-

- Estaba disponible y al día el Diario de la Instalación diligenciado por el CSN en fecha de 4 de diciembre de 2008. El Diario es cumplimentado por los Supervisores de cada turno. Las anotaciones están diferenciadas por turno. Su cumplimentación refleja la actividad administrativa de la instalación, la vigilancia radiológica de área, la dosimetría personal, la entrada y consumo de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos.-----

- Se lleva a cabo en coordinación con el servicio de farmacia del hospital un registro detallado de entradas y administración de dosis a los pacientes. La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios de petición, recepción, los de confirmación de administración de dosis y gestión de los residuos. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado.-----

- Fuentes encapsuladas para control de calidad.-

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación:-----



- Una nueva fuente plana de Co-57 de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] tipo de cápsula [REDACTED], con el nº de serie 1698/039, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha de 1 de diciembre de 2013. Se utiliza para la verificación de la homogeneidad de campo de las gammacámaras. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.-----
 - Dos fuentes de Cs-137: Una de la firma [REDACTED], con el nº de serie 50516, con una actividad de 370 KBq (10 µCi) a fecha de 17 de enero de 1994 y otra de la firma [REDACTED], con el nº de serie S139SO38, con una actividad de 3,95 KBq (0,107 µCi) a fecha de a fecha de 9 de marzo de 2000. Se utilizan para el chequeo del equipo de captación tiroidea y han sido suministradas por la firma [REDACTED]-----
 - Un Kit de tres fuentes que se utilizan para el control de activímetros de la instalación:-----
 - Una fuente de Co-57 de la firma [REDACTED], con el nº de serie LEA1230, de 185,8 MBq (5 mCi) de actividad a fecha de 25 de mayo de 2012, suministrada por la firma [REDACTED]-----
 - Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] con el nº de serie 805/6060, de 10,1 MBq (272 µCi) de actividad a fecha de 23 de febrero de 2000, suministrada por la [REDACTED]-----
 - Una de Ba-133 de la firma [REDACTED], con el nº de serie 26114, de 9,209 MBq (248 µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002, suministrada por la [REDACTED]-----
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90, con el nº de serie AX-672, con una actividad nominal de 220 Bq en fecha de 23 de febrero de 1999, para chequeo de los equipos de detección y medida de la radiación.-----
 - Una nueva fuente tipo lápiz de Co-57, con el nº de serie 6121, de 4,38 MBq (0,1 mCi) de actividad a fecha de 20 de marzo de 2013, suministrada por la firma [REDACTED].-----
 - Una nueva fuente de Sr-90, con el nº de serie 282, de 4,8 KBq de actividad a fecha de 14 de mayo de 2013, suministrada por la firma [REDACTED] para chequeo de los equipos de detección y medida de la radiación.-----
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma [REDACTED]; tipo [REDACTED] con el nº de serie 17-863, con 55 MBq (1,49 mCi) a fecha de 1 de diciembre de 2012, que se utiliza para calibración del actual equipo PET-CT.-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----



- Permanece almacenadas en el cofre de la gammateca y pendiente de su retirada por el suministrador:-----

- Tres fuentes puntuales de Co-57 de la firma [REDACTED]; con los nº de serie W10872-1-4, W10872-1-5, W10872-1-6, de 1,8 MBq (50 µCi) de actividad, cada una, a fecha de 3 de julio de 1999. Estas fuentes se utilizaron para verificación de las gammacámaras y habían sido suministradas por la firma [REDACTED]-----
- Una fuente de Co-57 de la [REDACTED] con el nº de serie LEA0645/1075, de 196,8 MBq (5,3 mCi) de actividad a fecha de 15 de noviembre de 2006, suministrada por la firma [REDACTED] y utilizada para el control de activímetros. Está en decaimiento almacenada.-----
- Una fuente de Sr-90 con una actividad nominal de 220 Bq suministrada para chequeo de un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]-----
- Una fuente plana de Co-57 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], tipo de cápsula [REDACTED]; con el nº de serie 1518/192, de 555 MBq (15 mCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2011. Se utiliza para la verificación de la homogeneidad de campo de las gammacámaras. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma [REDACTED]; con el nº de serie HEGL-0132, con 55 MBq (1,4 mCi) a fecha de 1 de noviembre de 2010, que se utilizaba para calibración del actual equipo PET-CT.-----

- Todas las referidas fuentes encapsuladas destinadas para control de instrumentación, excepto las fuentes planas, están almacenadas bajo llave en la gammateca de Medicina Nuclear. Disponen de copia de las llaves el Jefe de Protección Radiológica y los dos Supervisores de Medicina Nuclear.-----

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad realizadas por la firma [REDACTED] sobre las tres fuentes de control de activímetros y las fuentes planas de Co-57, en fechas de 13 de diciembre de 2011 y 10 de diciembre de 2012.-

- Con anterioridad a la realización de las pruebas de hermeticidad por la firma [REDACTED] era el Servicio de Protección Radiológica el que ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear. A partir de la promulgación de la IS-28 que especifica que debe llevarse a cabo por una entidad autorizada tienen concertado este servicio con la [REDACTED]-----

- Consta que, en fecha de 24 de febrero de 2012, se ha llevado a cabo la retirada por el suministrador de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 para calibración



del equipo PET, de la firma [REDACTED]; nº de serie F6-062, con una actividad de 55 MBq (1,49 mCi) a fecha de calibración de 1 de diciembre de 2008. Estaba disponible el certificado expedido por la citada firma sobre la recepción de la fuente en destino en fecha de 9 de marzo de 2012.-----

Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante Tomografía por Emisión de Positrones.-

- Las dependencias de la unidad PET ocupan unos locales en la misma planta -1 del hospital, donde están ubicadas las dependencias destinadas a diagnóstico de la instalación de Medicina Nuclear de las cuales quedan separados por un pasillo del hospital.-----

- Las dependencias de que consta son:-----

- Área de gammateca: Almacén de radioisótopos. Sala de preparación de dosis. Almacén de residuos radiactivos en contenedores plomados.-----
- Área de pacientes: Seis boxes consecutivos, dos para ambulatorios y cuatro para hospitalizados, destinados a preparación de pacientes para las exploraciones: Administración de dosis y espera de estos pacientes inyectados con el radiofármaco marcado con F-18. Aseo de pacientes inyectados con ducha de descontaminación.-----
- Área de exploración: Una sala de exploración en la que estab instalado un equipo PET/ CT de la [REDACTED]. Puesto de control. Sala técnica.-----
- Área de personal Vestíbulo. Puesto de enfermería. Sala de informes. Aseo del personal.-----

- Instalaciones de saneamiento.-----

- El aseo de pacientes inyectados y la ducha de descontaminación disponen de canalizaciones específicas con los depósitos de residuos líquidos.-----
- El sistema de los depósitos consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos) está construido en un recinto blindado en la planta inferior (planta -2).-----
- El sistema dispone de control de niveles en los depósitos y de medida de la actividad en el desagüe, y está telemandado para realizar las operaciones de vertido.-----

- Acceso, circulación ventilación.-----



- El acceso es único desde el citado pasillo a través de una puerta deslizante de cristal que da entrada a un vestíbulo desde el que se realiza la recepción de pacientes y en el cual hay un puesto de enfermería. Desde el vestíbulo se accede por una parte al aseo del personal, a la sala de informes y desde ésta a la sala del puesto de control del PET, y por otra parte al distribuidor de la zona de pacientes.-----
 - El distribuidor comunica estos 6 boxes, el aseo, la gammateca y la entrada de pacientes a la sala PET. Todas las puertas están blindadas con planchas de plomo de 7 mm y disponen de solapamiento de acero en la juntas.-----
 - La ventilación dispone de tres circuitos: Un sistema de climatización, ventilación y tratamiento de aire para la sala de exploración, distribuidor y cabinas, sala de control, sala de informes, vestíbulo y puesto de enfermería. Un sistema de climatización exclusivo para la sala técnica. La sala de exploración está en sobrepresión respecto al resto de las dependencias.-----
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas de limpieza y descontaminación en las zonas donde se manipula el material radiactivo no encapsulado autorizado o transitan los pacientes a los que se les ha administrado dosis de FDG.-----
- La clasificación, señalización de zonas y control de accesos:-----
- En Zona Controlada están incluidas la sala de exploración, sala anexa, la gammateca, el aseo de pacientes, los seis boxes de pacientes inyectados y el pasillo distribuidor. La dependencia donde están instalados los depósitos de residuos líquidos situada en la planta [REDACTED]-----
 - La Zona Vigilada es el puesto de control del PET.-----
 - El resto de las dependencias es zona de libre acceso: vestíbulo de acceso, puesto de enfermería, aseo del personal y despacho médico.-----
 - La instalación estaba señalizada de acuerdo con el vigente reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----
 - Había instalada señalización de evacuación en caso de emergencia.-----
 - La puerta que comunica el vestíbulo con el distribuidor está blindada, abre para acceso al distribuidor mediante código que se desactiva en el caso de un corte de electricidad.-----
 - Desde el puesto de enfermería se dispone de control mediante circuito cerrado de tv del pasillo y boxes que además disponen de interfonía.-----
 - El baño dispone de un tirador de aviso al puesto de enfermería para el caso de necesidad de asistencia.-----



- Desde el puesto de enfermería se dispone de control del estado de los citados depósitos ubicados en la planta [REDACTED].-----

- Equipamiento instalado:-----

- En la sala de exploración estaba instalado un equipo de tomografía PET/CT de la Firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] con un gantry [REDACTED] modelo [REDACTED] con el número de serie 9865PT7, equipado con un [REDACTED], de 16 cortes, con unas características de emisión del CT de 140 KV tensión máxima y 440 mA intensidad de corriente. La identificación del sistema por [REDACTED] es YE626930.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma [REDACTED], tipo [REDACTED], con el nº de serie 17-863, con 55 MBq (1,49 mCi) a fecha de 1 de diciembre de 2012, que se utiliza para calibración del actual equipo PET-CT.-----
- La sala de exploración dispone de acceso desde el módulo de pacientes por una puerta de doble hoja y desde el puesto de control que dispone de visión directa por un cristal blindado. Ambas puertas están blindadas con planchas de plomo de 7 mm y disponen de solapamiento de acero en la juntas.-----
- La gammateca estaba instalada en una dependencia ubicada al lado de los boxes de pacientes. La gammateca estaba construida en acero inox con blindaje plomado de 6 cm, disponía de visión directa a través de un cristal blindado equivalente a 3 cm y mediante cámara de tv interna y monitor [REDACTED]. Dispone de iluminación y extracción forzada mediante filtro [REDACTED] de carbono activo. Había instalado un activímetro [REDACTED], modelo [REDACTED] cuyo software permite precalibrar dosis a tiempos de inyección. El contador del activímetro estaba introducido en un foso blindado con 3 cm de plomo. Estaba disponible un balancín plomado para extracción de alícuotas y cuatro protectores de jeringas.-----
- Había dos papeleras blindadas para la recogida y clasificación de residuos.---
- Había disponibles dos monitores [REDACTED], modelo [REDACTED]. Uno de ellos instalado en la gammateca.-----
- Estaba disponible un portadosis blindado con ruedas.-----
- Estaban disponibles dos mandiles plomados y unas gafas plomadas todo ello equivalente a 0,5 mm.-----
- Había instalado a la salida del pasillo de pacientes un detector de contaminación superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 21025, que dispone de certificado de calibración por el fabricante.-----



- Estaban disponibles dos conjuntos de extintores de incendios, cada uno compuesto por un extintor de polvo ABC y otro de CO2: Uno instalado en el pasillo del distribuidor y otro en la gammateca.-----
- El baño es de grandes dimensiones del tipo minusválidos y dispone de una ducha y lavajos con accionamiento de urgencia para descontaminación personal.-----
- El sistema de los depósitos está construido en un recinto blindado en hormigón en la planta [REDACTED]. La bajante es por gravedad desde la planta superior. Los depósitos son de materiales sintéticos con tapas herméticas y están introducidos en alvéolos de hormigón con tapas plomadas.-----
- El sistema consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos). Había instalado un Monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el número de serie 303 con sonda instalada en el desagüe. Las sondas de nivel están conectadas a los indicadores instalados en el puesto de enfermería. El control para las operaciones de vertido se realiza desde el cuadro instalado en la dependencia de los depósitos.-----

- El personal que realiza funciones en gammateca y administración de dosis porta dosímetros de anillo en ambas manos.-----

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación específico para el módulo PET, diligenciado por el CSN en fecha del 22 de enero de 2008.-----

- Radionucleidos no encapsulados para PET.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo suministrado por la Unidad de Radiofármacos [REDACTED] de la empresa [REDACTED], ubicada en la [REDACTED] Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la calle [REDACTED] Santiago de Compostela (A Coruña). El transporte lo realiza la empresa [REDACTED].-----

- Se recibe habitualmente un suministro diario a primera hora de la jornada mañana. La actividad total suministrada suele suministrarse distribuida en tres bultos. El fraccionamiento en dosis para administración a pacientes se realiza en la gammateca de la instalación.-----

- El día de la visita de la Inspección se habían receptionado a la 8 h tres bultos de transporte de material radiactivo tipo A, procedentes de la citada Unidad de



Radiofármacos PET. Esta expedición para el Hospital del Meixoeiro constaba de tres viales del lote 261113FDG01 con una actividad precalibrada a las 8:00 h unitaria de: el vial con la ref. 1129 contenía 4042 MBq (109 mCi); el vial con la ref. 1208 contenía 4036 MBq (109 mCi); el vial con la ref. 4102 contenía 4060 MBq (110 mCi).-----

- La actividad real de los tres viales a la salida de la expedición, según la carta de porte expedida a la 7:55 h, era respectivamente de 6,9 GBq, 6,9 GBq y 7 GBq.-----

Dependencias de la Unidad de Terapia Metabólica.-

- La Unidad de Terapia Metabólica consta de dos habitaciones para tratamiento de pacientes hospitalizados, un control enfermería, una gammateca, y un almacén para la gestión de residuos radiactivos.-----

- Las dos habitaciones están separadas por el almacén para la gestión de residuos radiactivos. Estas tres dependencias están situadas al fondo del pasillo de metabólicos en el extremo sur de la planta sótano de la citada edificación anexa al edificio principal del Hospital.-----

- La gammateca está ubicada en el mismo pasillo y se accede por una dependencia intermedia del anteradioquirófano. El control de enfermería está ubicado a la entrada al pasillo.-----

- El sistema de climatización mantiene una diferencia de presión negativa en las habitaciones respecto al pasillo de acceso. El sistema monitoriza dicha presión en un display ubicado a la entrada a las habitaciones.-----

- Las dos habitaciones de tratamiento son gemelas y están separadas por la dependencia destinada a gestión de residuos radiactivos. Las tres dependencias están construidas con paredes y techos de hormigón con 25 cm de grosor y una densidad de 2300Kg/m³. Las puertas de acceso a las tres dependencias disponen de un blindaje de 2 mm de plomo.-----

- Las habitaciones están equipadas con mobiliario de superficies lisas y una mampara plomada con ruedas cerca de la cama, disponen de ventana abierta a un patio tragaluz exclusivo de cada una. Había instalados un circuito de Tv y otro de interfonía que permiten el control del interior desde: el puesto de control de enfermería, la recepción del servicio de radioterapia y desde el servicio de Medicina Nuclear. Los baños disponen de bidés de acero inox para la recogida de las orinas. Hay expuestas instrucciones para la utilización de los mismos por el paciente.-----



- Estaban expuestas a la entrada de cada habitación las normas para el personal de la instalación y para el personal sanitario.-----
- El día de la visita de la Inspección las dos habitaciones estaban desocupadas.-----
- Las tres dependencias estaban debidamente señalizadas, y el acceso al pasillo dispone de medidas de control.-----
- Los suelos y paredes de las tres dependencias y los dos baños estaban debidamente acondicionados.-----
- Estaban disponibles, colgados a la entrada a las habitaciones, cuatro delantales plomados nuevos, con una equivalencia a 0,50 mm de plomo, y dos protectores tiroideos. Estaban disponibles unos recipientes para la recogida de calzas y material desechable del personal que accede a las habitaciones.-----
- Consta que tras el alta de cada paciente se lleva a cabo un chequeo de contaminación por el servicio de protección radiológica.-----
- En la dependencia destinada a gestión de residuos radiactivos había instalados:----
 - Un conjunto de seis fosos acabados en acero inox con tapa plomada contruidos en una bancada de hormigón. Cuatro fosos están destinados a ropa de cama y dos a otro tipo. Se lleva un registro de entradas de ropa de cama en un cuaderno específico.-----
 - Un sistema de canalización, almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos compuesto por dos tanques de 4000 l. de capacidad, cada uno, gestionados para llenado alternativo y vertido con dilución por un dispositivo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 012. Los tanques disponen de un recubrimiento interno de pintura de resina [REDACTED]. El sistema permite: El control de la bomba de llenado; El control del decay mediante dos sondas instaladas en cada uno de los depósitos; El control de la dilución previa y la toma de muestra a la salida. Se dispone de un sistema de seguridad redundante mediante una sonda a la salida que corta la evacuación en caso de superar una actividad umbral prefijada.-----
- En el momento de la inspección el tanque nº 1 estaba en final de llenado desde la fecha de 6 de agosto de 2013 y el nº 2 estaba lleno y cerrado para decay desde la fecha de 21 de marzo de 2013. Según manifiesta el Sr. [REDACTED] estaba previsto realizar la operación de dilución y vertido de este tanque al día siguiente.-----



- Las operaciones de vertido están protocolarizadas en su gestión y autorización por el Servicio de Protección Radiológica. Cada operación queda documentada en una ficha en la que se refleja: El Isótopo y su T1/2; El nº de depósito y su capacidad; Las fechas de apertura para llenado, de cierre y de evacuación; Listado de la identificación de los pacientes con la actividad administrada, fecha de tratamiento, días transcurridos hasta el vertido, actividad individualizada a fecha de cierre y a fecha de vertido; El cálculos de la actividad total tras decay y su concentración a fecha de evacuación, la dilución aplicada, caudal de mezcla de vertido, y las concentraciones finales antes y después de la dilución final por volumen de vertido del hospital. Las operaciones de vertido se vienen realizando en una secuencia de cuatro a seis meses.-----

- Durante el año 2013 se han realizado dos operaciones de vertido hasta la fecha.----

- Se dispone de una aplicación complementaria para el seguimiento del nivel de llenado de los depósitos que permite optimizar la planificación de la citación de los pacientes en función del ritmo de llenado.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que el incremento registrado de tratamientos metabólicos con I-131 ha dado lugar a que el sistema de gestión de los residuos líquidos ha llegado a ocasionar algún retraso en el tratamiento de algunos pacientes. Está en estudio ampliar la capacidad del sistema mediante la instalación de un tercer depósito conectado al sistema que permitiría una mayor holgura en los tiempos de decay. Habría que llevar a cabo una redistribución del espacio disponible en la zona de los fosos y un apantallamiento del depósito que dispondría de doble pared.-----

- Gammateca.- Es una dependencia construida con paredes y techos de hormigón con 25 cm de grosor y una densidad de 2300Kg/m3. La puerta de acceso dispone de un blindaje de 2 mm de plomo. Había instalada una bancada de trabajo, construida en acero inoxidable, sobre la que hay un recinto blindado que dispone de visor plomado, entradas para guantes, portezuela lateral, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro, destinado a almacenamiento, manipulación y preparación de dosis. Sobre la bancada había instalada una mampara deslizante provista de visor plomado.-----

- Estaba disponible un milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 153571. Estaba disponible un contenedor blindado para transporte de la dosis hasta las habitaciones de tratamiento.-----

- Las superficies de trabajo, el suelo y las paredes estaban debidamente acondicionados.-----

- El acceso a la gammateca está controlado y debidamente señalizado.-----

- Estaba disponible y al día un diario de Operación de la gammateca, diligenciado por el CSN en fecha de 23 de enero de 2010, que presentaba anotaciones sobre la recepción y administración del material radiactivo, sobre la gestión de los residuos y sobre la vigilancia y monitorización de las superficies.-----



- Equipos para la detección y medida de radiación.-

- Estaban instalados y en funcionamiento once equipos para la detección y medida de radiación, distribuidos como se describe a continuación:-----

- Salida del pasillo de pacientes PET, un detector de contaminación superficial de la firma [REDACTED] con el nº de serie 21025, que dispone de certificado de calibración por el fabricante, y que sustituye al equipo anterior dado de baja por avería de la firma [REDACTED], con el nº de serie 152894, que disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes [REDACTED] en fecha de 28 de junio de 2010.-----
- Depósitos de recogida de orinas PET.- Monitor de área [REDACTED], modelo [REDACTED] con el número de serie 304 que sustituye al nº 296 que se retiró tras presentar una avería.-----
- Gammateca PET y pasillo.- Dos monitores [REDACTED], modelo [REDACTED] Uno con el nº de serie 255294 con sonda nº 270272 que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 3 de octubre de 2008, y otro con el nº de serie 255663 con sonda nº 270383 que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 11 de septiembre de 2008.-----
- Cámara Caliente.- Monitor de área. [REDACTED], modelo [REDACTED] con el número de serie 301.-----
- Cámara Caliente.- [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 2245, provisto de sonda [REDACTED] nº 1811.-----
- Pasillo de acceso a las salas de exploración gammagráfica y cámara caliente.- Monitorización de contaminación personal y superficies. [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 290904-1024, provisto de sonda tipo [REDACTED], nº 3901, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en fecha de 2 de febrero de 2011.-----



- Puerta de la habitación nº [redacted] - Monitor de área [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie 303.-----
- Puerta de la habitación nº [redacted] - Monitor de área. [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 269.-----
- Pasillo de acceso a las habitaciones de terapia metabólica.- Equipo portátil [redacted], modelo [redacted], número de serie 20-7005, que dispone de certificado de verificación por el fabricante y de calibración por la firma [redacted] en fecha de 27 de noviembre de 2012.-----
- Gammateca terapia metabólica.- Monitor de área. [redacted], modelo [redacted] con el número de serie 295.-----

- El Servicio de Protección Radiológica dispone además de dos equipos para la detección y medida de la radiación de propósito general: Un equipo [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 1314, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [redacted] en fecha de 18 de noviembre de 2010, y un equipo [redacted]; con el nº de serie 2095-223 que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [redacted] en fecha de 31 de diciembre de 2012. Se dispone además de un equipo [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie 411 como repuesto de los monitores de área.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha llevado a cabo la verificación de todos los equipos durante el año 2012.-----

- Había disponibles dos Kits para descontaminación personal: Uno en la unidad de diagnóstico "in vivo e in vitro" y otro en la unidad de Terapia Metabólica. Cada Kit estaba acompañado del procedimiento de descontaminación en hojas plastificas. Consta que al personal de operación se le ha facilitado copia de dicho procedimiento.-----

- Vigilancia radiológica ambiental.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo un muestreo diario de tasa de dosis de radiación y contaminación en la cámara caliente, la sala de administración, las salas de exploración gammagráfica, el pasillo de acceso a las habitaciones de Terapia Metabólica y las habitaciones de terapia metabólica cuando se prepara el ingreso de pacientes.-----

- Se lleva a cabo control redundante de área mediante dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área en: la cámara caliente, la sala de administración, las salas de exploración gammagráfica y el pasillo de acceso

a las habitaciones de Terapia Metabólica entre las dos puertas de las habitaciones, en el pasillo de acceso al módulo PET, sala de informes del PET y visor de la sala de operador PET. Se había instalado otro nuevo dosímetro de área en la sala de espera a la entrada del servicio de medicina nuclear. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas.-----

- La dosimetría de área la gestiona el servicio de protección radiológica para todo el hospital. Hay otros dosímetros que figuran en los informes dosimétricos que están instalados en el interior de salas de hemodinámica y quirófanos.-----



Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico de treinta y tres personas profesionalmente expuestas que salvo personal de administración y algún auxiliar están clasificados en categoría A: Doce trabajadores disponen de dosímetro de muñeca. Seis trabajadores que operan en la gammateca PET y administran de dosis de F-18 FDG portan dosímetros de anillo en ambas manos que son procesados por el [REDACTED]. Se dispone de un par de dosímetros de anillo para suplencias. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios se realizan con regularidad. Dos supervisores aplican su licencia en otras instalaciones de Medicina Nuclear en las que también tienen sus registros dosimétricos.-----

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto en categoría A se llevan a cabo por el Servicio Médico Autorizado del Hospital y por [REDACTED] para el personal perteneciente a [REDACTED].-----

- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas médicos, en vigor hasta la fecha de:-----

- [REDACTED]	12-05-2016
- [REDACTED]	30-11-2015
- [REDACTED]	22-02-2016
- [REDACTED]	14-06-2016
- [REDACTED]	01-06-2014
- [REDACTED]	30-11-2015
- [REDACTED]	12-05-2016



- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas radiofísicos, en vigor hasta la fecha de:-----

- [Redacted] 15-07-2014
- [Redacted] 31-01-2017

- Estaban disponibles y en vigor quince Licencias de Operador, a nombre de personal técnico y de enfermería, en vigor hasta la fecha de:-----

- [Redacted] 30-11-2015
- [Redacted] 20-05-2018
- [Redacted] 01-04-2015
- [Redacted] 25-05-2015
- [Redacted] 14-06-2016
- [Redacted] 23-05-2018
- [Redacted] 22-03-2016
- [Redacted] 16-06-2016
- [Redacted] 05-10-2016
- [Redacted] 17-10-2013 Solicitada renovación
- [Redacted] 19-12-2016
- [Redacted] 10-11-2016
- [Redacted] 04-06-2017 para sustituciones.
- [Redacted] 04-06-2017 ATS para sustituciones
- [Redacted] 06-02-2017 ATS para sustituciones

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Operador, a nombre de personal técnico de radiofísica y protección radiológica. Estos técnicos están además acreditados como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- [Redacted] 22-10-2014
- [Redacted] 22-10-2014

- [REDACTED] 22-10-2014



- El Sr. [REDACTED] está acreditado por el CSN, en fecha de 17 de junio de 2003, como Jefe de Protección Radiológica. El área de Radiofísica y Protección Radiológica funciona como servicio compartido e integra bajo la Gerencia del hospital dichas funciones. Las funciones de la citada área respecto al servicio de Medicina Nuclear se detallan en el Acta de ref. CSN/AIN/03/SPR/PO-0002/2008 de fecha de 9 de octubre de 2008.-----

- El [REDACTED] manifiesta a la inspección que se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza funciones y el personal que pueda realizar sustituciones en la instalación disponga de licencia en vigor.-----

Procedimientos.-

- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, actualizado y revisado durante el año 2002.-----

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había adaptado con el fin de adaptar la trazabilidad en la gestión del Fluor-18 desde la petición de suministro hasta la gestión residuos en el formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados. Se había sustituido la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. El procedimiento se había modificado durante el año 2012 para su adaptación a la IS-28 y durante el año 2013 por cambiar la sistemática documental y la referencia de la fuente utilizada. El programa incluye un inventario de equipos, contempla y distingue: Los equipos para planificación de dosis, los de garantía de calidad, los monitores fijos y los equipos portátiles. Estaban disponibles el inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación y los procedimientos de verificación. Consta que todos los equipos para la detección y medida de la radiación portátiles y los instalados como monitores de

área en la diversas dependencias han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica durante el año 2012.-----



- Programa de mantenimiento preventivo de los equipos mixtos provistos de TC- Se disponía de dos contratos de mantenimiento integral con las firmas [REDACTED] [REDACTED], para el mantenimiento de la tomogammacámara [REDACTED] y del equipo de tomografía [REDACTED].-----

- Consta que se llevan a cabo por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica los controles de calidad semestrales de la [REDACTED] y del equipo de tomografía [REDACTED].-----

- Se dispone de un programa de gestión documental y de procedimientos que está incluyendo todas las actividades del servicio de Protección Radiológica y va a permitir gestionar a tiempo real todas las actividades protocolarizadas del servicio.-----

- 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.-----

- Estaban disponibles los procedimientos específicos de terapia metabólica actualizados a los criterios establecidos por el foro sobre protección sanitaria en el medio hospitalario en octubre de 2011:-----

- Las normas expuestas para el personal.-----
- Las instrucciones para el paciente, tanto durante su ingreso como para después del alta.-----
- La ficha del paciente a colocar en la puerta de la habitación.-----
- Instrucciones para los familiares de visita.-----
- Estimación de tasa de dosis del paciente para su alta, basada en una encuesta previa en la que se suponen tres escenarios por circunstancia familiares y laborales.-----
- El informe de alta en el que se incluye la tasa de exposición al alta.-----
- Hojas para el control de contaminación de superficies y para la gestión de los residuos radiactivos.-----

- Se dispone de acuse de recibo de los procedimientos específicos por todo el personal con licencia y una persona auxiliar.-----



Programa de formación.

- 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.
 - Se ha desarrollado una jornada de formación en fecha de 27 de noviembre de 2012 específica para el personal de medicina nuclear con una carga lectiva de dos horas y control de asistencia en la que se han impartido contenidos de protección radiológica en el medio sanitario, instrucciones básicas, procedimientos y norma en protección radiológica y el plan de emergencia.-----

-
- 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 doce, en fecha de 22 de marzo del año 2013.-----
-

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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de diciembre del año dos mil trece.-----



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

El certificado de calibración del equipo [redacted] es de 2013 (pg.16)

El certificado de calibración del [redacted] es de 22/11/12

Los verificaciones de los equipos de vigilancia de la radiación es de 2013 (pag.21)

En [redacted] de diciembre de 2013

↳

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-21/IRA-0510/13, de fecha diez de diciembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintiséis de noviembre del año dos mil trece, en la instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la C/ [REDACTED] en Vigo, Pontevedra, el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, da su conformidad al acta y presenta dos observaciones respecto al contenido del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que, en principio, acepta las observaciones y que las verificará en la próxima visita de control puesto que no se aporta documentación acreditativa de éstas.



Santiago de Compostela, 9 de enero de 2014

[REDACTED SIGNATURE]