

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 el día veintiocho de noviembre del año dos mil trece, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario, sito en la Travesía da Choupana en Santiago de Compostela (A Coruña), y perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela del Servicio Gallego de Salud (SERGAS),.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos para Radioterapia y Medicina Nuclear.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de 15 de abril de 1977.

Décimo séptima modificación de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de veintidós de octubre del año dos mil doce.

La Inspección fue recibida por el Prof. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de Medicina Nuclear, y por el Prof. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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:

- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente, e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear, el Servicio de Radioterapia y el laboratorio de micobacterias del Servicio de Microbiología.-----

- La distribución y equipamiento de las dependencias, personal y procedimientos de ambas unidades funcionales en el Hospital Clínico Universitario de Santiago se describe en la presente acta y en el acta de ref. CSN-XG/AIN-40/IRA/0510/13.-----

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 las 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 A, B y C.-----

Licenciamiento resuelto.- (Servicio de Medicina Nuclear).

- La Autorización para la décimo séptima modificación de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de 22 de octubre de 2012, consiste en: una ampliación para poseer y utilizar Se-75 con una actividad máxima de 3,7 MBq (0,1 mCi) en forma sólida no encapsulada del radiofármaco ácido tauroselcólico (SeHCAT), para estudios de circulación enterohepática mediante técnicas de Medicina Nuclear para evaluación de la función ileal en casos de diarrea crónica.-----

Licenciamiento en trámite.- (Servicio de Medicina Nuclear).

- En la fecha de 7 de octubre de 2013 han solicitado de autorización para la décimo octava modificación de la Instalación Radiactiva, consistente en una ampliación para poseer y utilizar Lu-177 con una actividad máxima de 28 GBq (756 mCi) en forma líquida no encapsulada del radiofármaco Lu-177-DOTA-Tyr-Octreate (LUTATHERA)



con fines terapéuticos mediante técnicas de Medicina Nuclear. El radiofármaco marcado con Lu-177 es un análogo de la somatostatina que permite tratar, fraccionado en tres monodosis de 9,25 GBq, tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos como último recurso en casos de fracaso de los tratamientos existentes.-----

Previsión de licenciamientos.- (Servicio de Medicina Nuclear).

- Los responsables de la Instalación manifiestan a la Inspección que se tiene previsto solicitar Autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en una ampliación con el fin de poseer y utilizar nuevos radiofármacos:-----

- Radiofármacos de uso clínico con fines terapéuticos mediante técnicas de Medicina Nuclear:-----

- Y-90.- Microesferas marcadas con Y-90 para tratamiento de lesiones neoplásicas hepáticas en casos de último recurso tras otras opciones terapéuticas. Es una técnica de Medicina Nuclear combinada con técnica de embolización.-----

- Ac-227.- La resolución para la decimo sexta modificación de la Instalación Radiactiva, autorizó la posesión y utilización de un total de 100 MBq (2,7mCi) de Ra-223 en forma no encapsulada con la finalidad terapéutica de metástasis óseas. La formulación de Dicloruro de Ra-223 se utiliza en dosis de 25 a 80 kBq/kg de peso corporal. Manifiestan a la inspección que, en cumplimiento de lo expuesto en comunicación del CSN remitida a la instalación con la ref. CSN/CCS/Ra-2237ira/0510/2013, estaban elaborando la documentación preceptiva para solicitar autorización también para el Actinio-227.-----

- Radiofármacos emisores de positrones:-----

- F-18 FLT (F-18 39-deoxy-39-fluorothymidine) como marcador más específico y sensible de proliferación celular neoplásica en algunos tipos de neoplasias.-----

- F-18 MISO (F-18 Fluoromisonidazol-3-fluoro-1-(2 -nitro-1-imidazolyl)-2-propanol) como marcador de la resistencia y progresión tumoral frente a la radioterapia.-----

- F-18 FCH (F-18 Cloruro de fluorocolina) como marcador más específico y sensible de proliferación celular en el cáncer de próstata.-----

- Se tiene previsto solicitar autorización para esta ampliación, por procedimiento abreviado de aceptación expresa por el CSN, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, al tratarse de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 8 de la

Resolución de Autorización de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de 22 de octubre de 2012.-----



- Manifiestan a la Inspección que, en dependencia de de la secuencia temporal en el suministro de equipos, se tiene previsto incluir en la solicitud de ampliación la incorporación de tres nuevos equipos habida cuenta de que ello afecta a la citada especificación. Se trata de dos equipos específicos para uso en investigación, un microSPECT de desarrollo propio y un microPET. Para uso clínico se tiene prevista la adquisición de un equipo PET específico de mama.-----

- Se mostró a la Inspección la dependencia anexa al Servicio de Medicina Nuclear denominada UNIME donde se tiene previsto instalar los equipos de imagen para investigación.-----

- La instalación del equipo PET específico de mama se va a llevar a cabo en un módulo específico que se va a acondicionar en una dependencia colindante con la dependencia ocupada por el equipo PET actualmente instalado.-----

- Manifiestan que, en un plazo todavía no determinado, se tiene previsto el recambio del tomógrafo PET de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] por un nuevo equipo PET-TAC. En este caso se tiene previsto llevar a cabo una redistribución de algunas dependencias con el fin de acondicionar una nueva sala de espera para pacientes PET de mayor capacidad. Con posterioridad se espera recambiar una gammacámara.-----

- Así mismo se tiene previsto solicitar la baja de la dependencia autorizada en laboratorio de micobacterias del Servicio de Microbiología, destinada a la utilización de C-14 adicionado en medios de cultivo y detección de CO² mediante un equipo de la firma [REDACTED].-----

MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación radiactiva dedicada a diagnóstico mediante técnicas de Medicina Nuclear ocupa la planta -2 del citado edificio del Hospital Clínico y dispone de las siguientes dependencias:-----

- Un laboratorio de Radioinmunoanálisis que dispone de varias poyatas de laboratorio, tres cámaras frigoríficas, una campana de manipulación de acero inoxidable, provista de una pantalla plomada con visor de vidrio plomado, dos salitas destinadas a almacenar los residuos radiactivos, dos depósitos para

gestión de residuos radiactivos líquidos, un almacén, y un área para las contadores.-----



- Un laboratorio de recepción, preparación de dosis, y administración de dosis que fue diseñado, construido y equipado con la previsión de instalar una radiofarmacia intrahospitalaria que dispone de las siguientes dependencias:-----
 - Almacén de radioisótopos y preparación de dosis en la que se encuentra la sala de control de calidad y sala de baño provista de ducha, dos cabinas de manipulación blindadas, provistas de ventilación forzada y filtro; un frigorífico; un recinto construido con metacrilato para manipulación de emisores Beta; dos exclusas (SAS) para el transferencia de material radiactivo entre dependencias; una cámara de flujo laminar; una poyata de acero inoxidable provista de pantalla deslizante con visor de vidrio plomado.-----
 - Sala de almacenamiento temporal de residuos radiactivos en la que se dispone de cinco alvéolos en bancada de hormigón y dos pozas para vertido controlado líquidos conectadas a los tanques de gestión de residuos radiactivos líquidos.-----
 - Sala de preparación, en la que se dispone de: campana de flujo laminar con pantalla blindada provista de visor de vidrio plomado; poyata de trabajo de acero inoxidable con pantalla blindada deslizante con visor de vidrio plomado, vitrina de manipulación provista de sistema de ventilación forzada y filtración y con pantalla plomada con visor de vidrio plomado y una exclusiva (SAS) para el transvase de material radiactivo.-----
 - Sala de Administración de dosis en la que se dispone de: poyata de acero inoxidable con pantalla plomada deslizante con visor de vidrio plomado; recipiente blindado para albergar las dosis y exclusas (SAS) para la recepción del material radiactivo desde la sala de preparación.-----
- Salas de espera de inyectados independientes para hospitalizados y ambulatorios: Dos salas de espera para adultos inyectados, con aseos que disponen de inodoros para separación de heces y orinas, dos salas de espera de niños inyectados con aseos de mismas características.-----
- Dos dependencias destinadas a técnicas especiales: Una para ventilación pulmonar y otra para ergometría.-----
- Dos salas de exploración gammagráfica que disponen de puesto de operación con mampara blindada y visor plomado en las que había instaladas dos gammacámaras tomográficas: Sala nº 1 había instalada una Gammacámara de la firma [redacted] modelo [redacted] nº YE645816, que incorpora un sistema TAC modelo [redacted] de tensión máxima y 2,5 mA de intensidad máxima. Sala nº 2 había instalada una Gammacámara idéntica a la reseñada pero sin TAC.-----
- Dos salas de exploración nº 3 y 4 sin uso.-----



- Modulo PET compuesto por la sala de exploración PET en la que en la que había instalada una Cámara PET de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], la sala de espera para inyectados con 18-FDG y la sala de control y operación PET.-----
 - Unidad de Tratamientos con radiofármacos no encapsulados en la planta -3 del servicio de radioterapia, que comparte con la unidad de braquiterapia el control de enfermería y la gammateca.-----
 - Dependencia para almacenamiento temporal de residuos radiactivos ubicada en una zona de acceso exclusivo en la planta -4.-----
 - Otras dependencias (sala de espera general, consultas, despachos...).-----
- Se tiene establecido un contrato de mantenimiento integral del equipamiento de medicina nuclear que incluye además el recambio de las fuentes necesarias para el control de calidad, las que incorpora el equipo PET, las de control del activímetro y las de tipo Pinpoint. El inventario de fuentes radiactivas disponibles se detalla en el acta de ref. CSN-XG/AIN-40/IRA-0510/13. El contrato es plurianual a tres años y estaba concertado con la firma Nucliber.-----
- Consta que el servicio de radiofísica y protección radiológica lleva a cabo las verificaciones periódicas de los equipos establecidas en el programa de control de calidad en medicina nuclear.-----
- 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.-----
- Se lleva a cabo un control diario de contaminación en ocho zonas de la instalación cuyos resultados se reflejan en hojas tabuladas.-----
- Estaba disponible el Diario de Operación de la cámara caliente, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 9 de febrero de 2010, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas sobre la recepción de material radiactivo. Estaba disponible otro diario no diligenciado en el que se reflejan las administraciones de monodosis a los pacientes.-----



- Estaba disponible otro Diario de Operación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 25 de octubre de 2003, en el que se registra la recepción y utilización de F-18-FDG.-----

Gestión de residuos radiactivos líquidos de diagnóstico y de Terapia Metabólica.

- Se dispone de una dependencia específica para almacenamiento temporal de residuos radiactivos en la planta -4. Había construidos doce fosos para clasificación y almacenamiento de residuos radiactivos sólidos y había instalados seis tanques de acero inoxidable blindados de 2,5 m³ de capacidad, cada uno, tres destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 y tres destinados a gestión de orinas procedentes de las salas de pacientes inyectados para diagnóstico de medicina nuclear.-----

- El sistema de bajantes independientes es exclusivamente por gravedad.-----
- Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y electroválvulas 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.-----
- Bajo los depósitos se disponía de unas cubetas perimetrales para contención de un posible desbordamiento.-----
- Se dispone de un sistema de monitorización de niveles con un cuadro en el servicio de medicina nuclear y una réplica en el control de enfermería de las habitaciones de tratamiento.-----

- Se tiene establecido un sistema de seguimiento de la actividad administrada a los pacientes durante el llenado de cada uno de los tres depósitos de terapia metabólica 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. La última operación de vertido se había llevado a cabo en fecha de 22 de julio de 2013 para un depósito con inicio de llenado en fecha de 16 de noviembre de 2011 y fin de llenado en fecha de 5 de diciembre de 2012. El cálculo se lleva a cabo con la actividad total administrada al paciente y con el decay obtenido la estimación de concentración evacuada es del orden de 0. Estaban documentas dos operaciones de vertido realizadas durante el año en curso.-----



- Los depósitos de orinas procedentes de los aseos de las esperas de diagnóstico están en llenado alternativo y periodo de decaimiento tras su cierre. El sistema está modelizado desde la pruebas realizadas en su inicio de funcionamiento. Estaban documentadas las cuatro operaciones de vertido realizadas durante el año en curso.---

Unidad de hospitalización de Terapia Metabólica.

- La unidad de hospitalización ubicada en el Servicio de Radioterapia consta de dos unidades separadas por un control de enfermería: la unidad de terapia metabólica y la unidad de braquiterapia.-----

- Unidad de Tratamientos con radiofármacos no encapsulados consta de tres habitaciones de hospitalización, identificadas con los nº 1, 2 y 3, que disponen de puertas plomadas y de ventanas que dan a un patio inglés. Hay, en cada una de ellas, una pantalla móvil plomada. Disponen en el baño de un urinario para recogida de orinas. Están ubicadas entre el puesto de enfermería y el almacén de residuos sólidos. Se dispone de una sala para almacenamiento temporal de residuos radiactivos y una sala de descontaminación.-----

- Las tres habitaciones destinadas a braquiterapia, identificadas con los nº 4, 5 y 6, están blindadas y disponen de puertas plomadas. Son consecutivas y están ubicadas entre el control de enfermería y la sala blindada destinada a braquiterapia de alta tasa. Disponen de ventanas que dan al citado patio. Se mantienen debidamente acondicionadas y permanecen sin uso desde la puesta en marcha de la unidad de alta tasa.-----

- Todas las habitaciones disponen de control con circuito cerrado de Tv e interfonía.-

- Estaba disponible un monitor de radiación ambiental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie M0006927, provisto de una [REDACTED] con el nº de serie 00554 instalada en el inicio del pasillo de acceso a las habitaciones.---

- En el caso de los tratamientos de terapia metabólica se lleva a cabo una medición de tasa de dosis en contacto y a un metro del paciente todos los días por la unidad de Radiofísica. Se exponen en la puerta una ficha del servicio de PR en la que figura la dosis administrada, la tasa de dosis medida y las normas para visita por la familia. Los nombres y los tiempos de permanencia de los familiares se registran en el diario de operación.-----

- Estaban disponibles dos delantales plomados.-----



- Estas dependencias disponen de señalización de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y de medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se dispone de unas recomendaciones básicas para el paciente y familiares así como normas escritas para el personal de operación.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para terapia metabólica con I-131, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de marzo de 2003, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas sobre las actividades administradas, los días de ingreso la fecha del alta radiológica, las visitas y tiempo de permanencia de los familiares.-----

Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo no encapsulado para diagnóstico "in vivo" por gammacámara y para terapia en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador es la Unidad Centralizada de Radiofarmacia de [REDACTED], ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía. El transporte lo realiza la empresa [REDACTED]-----

- 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.-----

- El suministrador de F-18 es el Ciclotrón de la empresa [REDACTED] ubicado en el recinto del propio CHUS. El primer suministro se recibe entorno a la 8 horas y otro a medio día. El ciclotrón es colindante con el servicio de medicina nuclear y el suministro de los radiofármacos emisores de positrones se lleva a cabo por un operador del ciclotrón que transporta los bultos conformados con una carretilla.-----

- 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.-----

- El día de la visita de la Inspección se habían receptionado, al principio de la jornada, dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A UN2915, con los nº de



serie 46504 y 46505, procedentes de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 113875.-----

- El Bulto de transporte con el nº de serie 46504, era tipo A, estaba etiquetado con categoría I blanca, 7,84 GBq de Tc-99m. Albergaba un total de 10 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 4,995 GBq (135 mCi).-----
- El Bulto de transporte con el nº de serie 46505 era tipo A, categoría II Amarilla, IT 0,02, contenido 10,93 GBq Tc-99m e I-123. Albergaba un total 7 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 6,29 GBq (170 mCi) y una dosis de I-123-loflupano con una actividad de 185 MBq (5 mCi).-----

- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado a las 8 h un vial de F-18-FDG en un bulto de transporte de material radiactivo, procedente de la citada Unidad de Radiofármacos [REDACTED]. El vial del lote 281113FDG01 con la ref. 4470 contenía una actividad precalibrada a las 8:00 h de 4060 MBq (109 mCi).-----

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

Servicio de Microbiología.-

- La instalación radiactiva del laboratorio de micobacterias ubicada en un área de alta seguridad microbiológica dentro del Servicio de Microbiología, ubicado en el ala sur de la tercera planta del hospital había cesado en la actividad de detección de crecimiento bacteriano utilizando la técnica de marcaje con Carbono-14, mediante un [REDACTED].-----

- El equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para proceso de las muestras estaba retirado del laboratorio.-----

- Está previsto solicitar la baja del laboratorio de micobacterias.-----

Servicio de Protección Radiológica.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Santiago dispone de Servicio de Protección Radiológica propio Autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear que describe en el acta CSN-XG/AIN-40/IRA/0510/13.-----



- El Servicio de Protección Radiológica gestiona el programa de calibraciones y lleva a cabo las verificaciones e intercomparaciones de los equipos para la detección y medida de la radiación. El inventario de equipos para la detección y medida de la radiación se detalla en la citada acta.-----

- El [REDACTED] comenta que estaban elaborando la documentación preceptiva para solicitar autorización para la inclusión del Actinio-227 vinculado a la ya disponible del Dicloruro de Ra-223.-----

Personal.-

- Se dispone de 24 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de Medicina Nuclear.--

- Las 7 personas que operan o previsiblemente pueden operar en las cámaras calientes disponen, además, de dosímetros de muñeca. El personal que porta dosímetros de muñeca está clasificado en categoría A.-----

- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los otros informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Vigilancia Médica Autorizado de que dispone el propio CHUS.-----

- Estaban disponibles doce Licencias de Supervisor, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 6 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 13-10-2015.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-07-2016.-----

- [REDACTED] ón, en vigor hasta la fecha de 15-09-2016.-

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 30-04-2018.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 03-09-2015.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 26-07-2016.-----

- 1 está adscrita al Servicio de Microbiología.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 21-08-2017.-----



- 5 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 21-04-2016 y Medicina Nuclear hasta 07-04-2016.-----
 - [REDACTED], doble en Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 28-04-2014.-----
 - [REDACTED] ueiro, doble en Radioterapia hasta 14-06-2016 y Medicina Nuclear hasta 16-03-2016.-----
 - [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 17-03-2016 y Medicina Nuclear hasta 27-07-2014.-----
 - + [REDACTED], doble en Radioterapia hasta 21-04-2016 y Medicina Nuclear hasta 02-01-2014.-----

- Estaban disponibles veinte Licencias de Operador, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 16 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15-06-2017.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 01-04-2015.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15-10-2015. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31-12-2013.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 05-03-2014.-
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 05-03-2014.-----
 - + [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24-02-2017.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24-02-2017. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10-12-2015. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15-04-2015.---
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15-07-2014.
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.---
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.-----



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 27-08-2017.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10-12-2015.-----
- 1 está adscrita al Servicio de Microbiología.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 21-04-2016.-----
- 3 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22-02-2016.---
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28-06-2016.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 21-04-2016.---

- Están acreditados cinco técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

- Habían causado baja por jubilación y no se habían renovado dos licencias de supervisor de Medicina Nuclear a nombre de:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12-05-2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12-05-2016.-----

- Habían causado baja en la instalación y no se habían renovado tres licencias de operador de Radioterapia a nombre de:-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 28-01-2013.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 28-01-2013.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 01-03-2013.-----

- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el hospital disponga de licencia en vigor.-----

Monitorización radiológica de áreas.

- Se realizan controles diarios de contaminación sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para la instalación de medicina nuclear. Se realizan controles de contaminación tras cada alta en las habitaciones de terapia metabólica.-----



Programa de formación.

- El Servicio de Protección Radiológica viene impartiendo formación continuada del personal del hospital y de la instalación. El Servicio de Protección Radiológica organiza e imparte periódicamente un curso de capacitación de operadores. La oferta en formación del SERGAS está centralizada en el FEGAS que es una fundación pública sanitaria dedicada a la formación continuada del personal. Se habían impartido los siguientes cursos:-----

- Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica. Curso Básico Residentes en fechas de 10 al 20 de junio de 2013.-----
- Optimización de dosis y calidad de imagen en radiología general II en fechas de 15, 16 y 17 de abril y 23 de septiembre de 2013.-----
- Programa de formación sanitaria especializada en Protección Radiológica. Curso Básico Residentes (Especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica, en fechas de 29 octubre, 12 y 19 noviembre de 2013.-----
- Curso Superior de "Intervención en Presencia de Riscos Radiológicos 2013" en la Academia Galega de Seguridade Pública, en fechas de 17, 22, 23 y 24 de Octubre de 2013.-----

- Se había impartido formación específica de Protección Radiológica en Medicina Nuclear, en fechas de 2 y 3 de Octubre de 2013..-----

- Estaban disponibles en la intranet del hospital tres manuales: Uno de conceptos generales de Protección Radiológica, otro Manual de PR en Radioterapia y otro en Medicina Nuclear. En dicha intranet también está colgada toda la reglamentación de protección radiológica. El personal de las instalaciones dispone de acceso a la intranet.-----

- 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 19 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 Emerxencias e Interior 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 Clínico Universitario, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 27/12/2013 12:38:34

ENTRADA 3883 / RX 995930



D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección contra las Radiaciones de la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela.

MANIFIESTA:

Su conformidad al Acta de Inspección de Referencia CSN-XG/AIN-39/IRA-0510/13, de fecha 10 de diciembre de 2013, si bien hace constar lo siguiente:

1. Hoja 5 párrafo 9: Se cambiará sala nº1 por nº2 y viceversa. La sala nº2 es la que contiene la Gammacámara con TAC incorporado con número de serie YE645816.
2. Hoja 11 párrafo 8: En las licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Medicina Nuclear se suprimirá [REDACTED] por estar trabajando en otro centro y se añadirá la licencia de [REDACTED] en vigor hasta el 07/03/2016.
3. Hoja 13 párrafo 2: En las licencias de Operador de Medicina Nuclear se suprimirá la de [REDACTED] por estar trabajando en otro centro.

Santiago de Compostela, 18 de diciembre de 2013

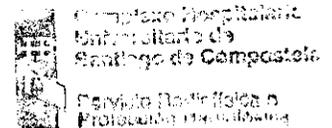
[REDACTED SIGNATURE]

ve Bº

Xerente

Xestión Integrada de Santiago de Compostela

[REDACTED]



[REDACTED]

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-39/IRA-0510/13, de fecha diez de diciembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintiocho de noviembre del año dos mil trece, en la instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario, sito en la [REDACTED], perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), en Santiago de Compostela, el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, da su conformidad al acta y presenta una observación y dos reparos respecto al contenido del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

1ª.- Pag. 5 de 15.- Se acepta la corrección sobre la errata.

2ª.- Pags. 11 y 13 de 15.- Se aceptan los dos reparos. Se chequearon las licencias de la IRA y el Sr. Pombar manifestó a la Inspección la previsión de cambio de supervisoras en el módulo PET que se confirmó posteriormente.

Santiago de Compostela, 9 de enero de 2014

