

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 veintiuno de noviembre del año dos mil trece, en Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de Medicina Nuclear de una Instalación Radiactiva destinada posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear, en emplazamiento referido.

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 veinte de diciembre de mil novecientos setenta y dos.

Quinta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de agosto del año dos mil.

Sexta Modificación por Resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de dieciocho de octubre del año dos mil doce.

Primera Modificación por trámite de Aceptación Expresa, sobre la sexta modificación de la instalación radiactiva, notificada por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha de 1 de julio de 2013, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiolóxica, y la Dra. [REDACTED], Supervisora de Medicina Nuclear, 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 y el Servicio de Radioterapia.-----

Licenciamiento.-

- El Consejo de Seguridad, en fecha de 7 de julio de 2013, resolvió aceptar la solicitud de modificación de la instalación, presentada ante el CSN en fecha 29 de mayo de 2013, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y la notificó a la Instalación en el documento de ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-0022/2013.-----

- El Titular había solicitado autorización por procedimiento abreviado de aceptación expresa por el CSN, al tratarse de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 3 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 18 de octubre de 2012. La modificación consiste en una redistribución de espacios y acondicionamiento interior de algunas dependencias de en el área del Servicio de Medicina Nuclear con el fin de optimizar accesos y circulaciones.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación de la instalación radiactiva unificada.- Posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear. 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 B y C. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva.-----



DEPENDENCIAS Y EQUIPAMIENTO DEL MEDICINA NUCLEAR

- El servicio de Medicina Nuclear, autorizado para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- El laboratorio caliente donde se reciben y almacenan los radiofármacos para su uso en técnicas de Medicina Nuclear para diagnóstico y tratamiento "in vivo"; Una dependencia anexa para inyección; Una sala de exploración gammagráfica; Un almacén para recogida de los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación.-----
- Una sala de espera para pacientes inyectados ambulatorios y otra para pacientes ingresados que ha sido objeto de la reciente autorización por aceptación expresa del CSN.-----
- Una habitación de hospitalización acondicionada para alternar tratamientos endocavitarios con fuentes radiactivas de Cesio-137 y terapia metabólica con I-131.-----
- Un recinto cerrado, ubicado en el sótano 1º donde está instalado el sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131, ya referido.-----

- Las obras que han sido objeto de la reciente autorización por aceptación expresa del CSN estaban finalizadas y se habían realizado según la planificación. Han consistido en una redistribución de espacios que afecta, entre otras, a la sala de espera de pacientes inyectados y el acondicionamiento interior de estas dependencias del Servicio de Medicina Nuclear. Los cambios en los accesos suponen una mejora en las circulaciones internas y una aproximación de la sala de pacientes inyectados a la sala de inyección. Con ocasión de estas obras se ha llevado a cabo la instalación de una red para el sistema  de imagen de medicina nuclear.-----

- Las superficies de trabajo, los suelos y las paredes, se encontraban debidamente acondicionados.-----

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

- En el laboratorio caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable una gammateca, una mampara plomada con visor, y un milicurímetro de la firma [REDACTED], para calibración de dosis.-----

En la citada gammateca estaban almacenadas:-----

- Una fuente de Cs-137, de 9,9 MBq (267 μ Ci) a fecha de 16 de febrero de 1998, que utiliza el Servicio de Radiofísica para verificación del activímetro. -----
- Una fuente encapsulada de Co-57 tipo lápiz, para toma de referencias anatómicas bajo el campo de la gammacámara, de la firma [REDACTED] con el nº de serie KV915, con 3,39 MBq (91 μ Ci) de actividad a fecha de calibración de 12 de noviembre de 2002.-----

- Disponen de autorización para poseer y utilizar fuentes radiactivas encapsuladas para el programa de garantía de calidad. El material radiactivo encapsulado autorizado es una fuente de Co-57 con una actividad máxima de 37 MBq (1 mCi). La fuente prevista adquirir tipo [REDACTED] no se ha adquirido. En el caso de que finalmente se adquiriera se comunicará al CSN.-----

- Había instalado, como monitor de área en el laboratorio caliente, un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 244.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 11 de mayo de 2007, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas que reflejan las actividades desarrolladas en la instalación.-----

Utilización de radionúclidos no encapsulados.

- La Instalación Radiactiva recibe y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosís al 100 % desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED], ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a medio día.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde. Se habían recepcionado al principio de la jornada dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A como se detalla a continuación:-----



- Un Bulto de transporte etiquetado con categoría II amarilla, UN2915, con un IT 0,1, que albergaba una actividad de 0,57 GBq (15 mCi) en una monodosis terapéutica de hipertiroidismo de I-131-----
- El Bulto de transporte etiquetado con categoría I blanca, que albergaba un total 9 monodosis de fármacos tecnecios con una actividad calibrada a hora de administración de 0,37 GBq (147 mCi).-----

- A medio día estaba previsto recibir un segundo bulto de transporte de material radiactivo tipo A, con una segunda monodosis terapéutica de hipertiroidismo de I-131 con actividad de 0,57 GBq (10 mCi).-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control detallado de la actividad recepcionada por isótopo y de las dosis administradas a pacientes, que permite extraer a tiempo real resultados de la actividad recepcionada y utilizada, y gestionar las peticiones de suministros de monodosis con advertencia de los límites de actividad autorizada por isótopo.-----

- Se lleva 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 remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la administración de dosis y en la historia clínica de pacientes en el que se referencia cada administración que incorpora un escaneado del etiquetado de cada dosis remitido por la radiofarmacia. La referencia a cada dosis está cruzada con el nº de historia clínica del paciente. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado.-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se almacenan clasificados y etiquetados en contenedores plásticos dentro de una mampara blindada, instalada en el almacén colindante con el laboratorio caliente. Se dispone de cuatro contenedores para la clasificación y recogida de residuos: dos para Tc-99m, uno lleno y cerrado y otro en uso; y dos para Ga-67, Tl-201, I-131, uno lleno y cerrado y otro en uso. Se lleva un control pormenorizado de la gestión de los residuos por el Servicio de Protección Radiológica. Los residuos se retiran como biosanitarios una vez que quedan desclasificados como radiactivos.-----

- El sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la habitación, destinada a tratamientos con I-131, dispone de un panel de control con indicadores del nivel de los depósitos, instalado en el almacén anexo al laboratorio caliente. Estaba en llenado el depósito nº 2. El depósito nº 1 estaba cerrado en decay.-----

Unidad de hospitalización de terapia metabólica y de curiterapia.

- La unidad de hospitalización está destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambos servicios de Radioterapia y de Medicina Nuclear según el tipo de tratamiento. La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----

- La unidad de hospitalización está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias:-

- Un pasillo de acceso y antesala.-----
- Una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia.--
- Una habitación de hospitalización acondicionada para tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y para terapia metabólica con I-131.-----

- La dependencia dedicada a hospitalización para alternar los tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica, es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia.-----

- El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el anillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. La puerta de entrada a la habitación está blindada con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama. Había disponible una mampara plomada con ruedas.-----

- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador.-----

- En el momento de la inspección, la habitación no estaba ocupada.-----

- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados para la utilización de material radiactivo no encapsulado.-----

- En el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de I-131, desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131, ubicados en el piso inferior, sótano 1º, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un conjunto de tres depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. El

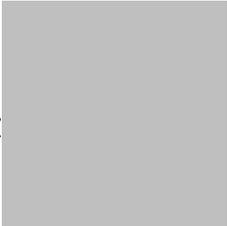
sistema funciona con un llenado y decay alternativo en dos depósitos y un tercero conectado a ambos en reserva para emergencias.-----

- Se dispone del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con 131-I" Estaban disponibles los procedimientos específicos de terapia metabólica adaptados a estos criterios del foro de protección radiológica en el medio sanitario:-----

- Normas expuestas para el personal.-----
- Las instrucciones para el paciente, tanto durante su ingreso como para después del alta.-----
- La ficha del paciente colocada en la carpeta a puerta de la habitación.-----
- En esta instalación radiactiva no se permiten las visitas de los familiares.-----
- 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.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva la gestión de los depósitos de residuos radiactivos líquidos de I-131 y la programación de las operaciones de vertido. Cada operación de vertido, que suele ser de periodicidad anual, está documentada mediante una hoja de cálculo que es firmada por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica. Las operaciones de vertido se suelen llevar a cabo en fechas muy posteriores a las previstas en los cálculos. La última operación de vertido se había llevado a cabo en fecha de 28 de diciembre 2012 y correspondía a las orinas de 23 tratamientos realizados entre las fechas de 26 de octubre de 2011 hasta el 21 de diciembre de 2011. El depósito nº1 estaba cerrado en decay y el depósito nº 2 en llenado. Se dispone de anotaciones resumidas de cada operación en un cuaderno de gestión de residuos.-----

- El uso de la habitación para tratamientos de curiterapia había disminuido sensiblemente durante estos últimos años. Durante el año 2012 y el año en curso no se había llevado a cabo ningún tratamiento de curiterapia. El último tratamiento se llevó a cabo en fecha de 6 de septiembre de 2010.-----





Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de 4 personas profesionalmente expuestas del servicio de Medicina Nuclear. El operador que administra los radiofármacos dispone de un dosímetro de anillo. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor para la instalación de Medicina Nuclear a nombre de los Dres:-----

- [REDACTED], con vigencia hasta el día 14 de junio de 2016.-----

- [REDACTED], con vigencia hasta el día 3 de mayo de 2016.---

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Medicina Nuclear a nombre de:

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2017.-----

- [REDACTED], eventual, en vigor hasta la fecha de 4 de julio de 2016.-----

- [REDACTED] que disponía de licencia de operador de Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2013, pasó a desenvolver otro puesto en el hospital.-----

- 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.-----

Reglamentos y procedimientos.-

- Estaban disponibles el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en el mes de octubre del año 2002. Estaban disponibles los reglamentos de funcionamiento y el planes de emergencia de las dos instalaciones; y los Procedimientos específicos de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica.-----



- Se dispone de acuse de recibo de los reglamentos, así como de procedimientos específicos de operación, por las personas que disponen de Licencias en ambas instalaciones.-----

- Se había llevado a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación recientemente para la sexta modificación de la instalación.-----

- Se dispone de procedimiento implementado para la gestión del material radiactivo no encapsulado. En este procedimiento está incluido un apartado 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.-----

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal con licencia y de nueva incorporación en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica promueve la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y en Medicina Nuclear. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP de técnicos en radiología.-----

- Consta que durante el año 2011 se había impartido formación de refresco, para todo el personal de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear, con una carga lectiva de una hora sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia, un recordatorio de riesgo radiológico y protección radiológica aplicable a las instalaciones radiactivas e información sobre las modificaciones en cuestión de Notificación de Sucesos. Consta el programa impartido y la documentación elaborada y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las jornadas de formación.-----

- Se tiene previsto desarrollar una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación antes de finalizar el año en curso.-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años.-----

- Se dispone de un inventario en el que están catalogados todos los equipos para los que se contempla su calibración y verificación. Los equipos instalados fijos son

verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos en fecha de 7 de enero de 20132.-----



- 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 diez, en fecha de 27 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 veintinueve de noviembre 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 de del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Comfore, Vigo a 9 de diciembre de 2013