

## 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.

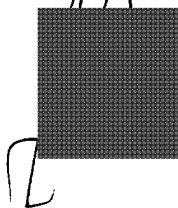
**CERTIFICA:** Que se ha personado día veinticuatro de noviembre del año dos mil diez, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Fátima de Vigo, del Centro Médico Gallego, S.A. (CEMEGASA), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a usos de radionucleidos no encapsulados en medicina, con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio y utilización de radioisótopos encapsulados para realizar calibraciones de la instrumentación en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de autorización de funcionamiento, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de veintiséis de agosto del año dos mil dos, y de notificación para la puesta en marcha de la instalación, remitida por la citada Dirección Xeral, en fecha de tres de julio de dos mil cuatro.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Supervisor de la instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del Titular de la instalación fue advertido 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 y 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:

### Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva, dedicada a Medicina Nuclear, autorizada para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia ambulatoria con radioisótopos no encapsulados, dispone de las dependencias siguientes, ubicadas en la segunda planta: Una cámara caliente y almacén de residuos, una sala de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados con cuarto de aseo, una sala de exploración gammagráfica en la que hay instalada una gammacámara de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y una dependencia anexa en la que está ubicado el puesto de operación con visión directa a la sala de exploración a través de un cristal blindado.-----

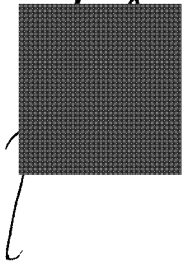
- Circulaciones.- La sala de espera de pacientes inyectados, la sala de administración y la cámara caliente son contiguas y están dispuestas en fondo de saco. La sala de exploración gammagráfica dispone de accesos desde el puesto de control y desde la sala de espera de pacientes inyectados.-----

- La dependencia del laboratorio caliente, donde se reciben y almacenan los radifármacos, dispone de puerta blindada, extracción forzada de aire con filtro y salida directa al exterior. El laboratorio caliente está subdividido en dos áreas: área de manipulación y almacén de residuos:-----

- El área de almacenamiento y manipulación disponía del siguiente equipamiento: Dos recintos blindados específicos para albergar generadores de Mo-99/Tc-99m; Dos protectores de elución; Un Castillete de plomo con espejo; Una mampara plomada con visor plomado; Una pileta con grifo automático. Debajo de la bancada de trabajo se disponía, de un armario con portezuelas plomadas, que estaba vacío.-----
- El almacén de residuos disponía de tres fosos blindados, con dos alvéolos cada uno, para la clasificación y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos.---
- En la salita de administración, se disponía de un recipiente plomado para portar jeringas, y de protectores blindados para las mismas.-----

- Estaba disponible, dentro de la cámara caliente, el siguiente equipamiento:-----

- Un milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para calibración de dosis. El equipo disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de calibración de instrumentos de lectura y detección de radiaciones ionizantes de la







- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de tarde. Se había recepcionado a las 14:30 la expedición nº 68299 de la Unidad de Radiofarmacia de [REDACTED] que constaba de un bulto con el nº 28311, etiquetado con categoría I blanca, UN2915, que albergaba un total de 2960 MBq ( 80 mCi ) de actividad en 4 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m que se habían inyectado.-----

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas y devueltas a la radiofarmacia. Se dispone de un libro de control de administración de dosis. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan provisionalmente y posteriormente son retirados por la radiofarmacia.-----

- Se realizan tratamientos de hipertiroidismo de forma ambulatoria. La dosis habitual no supera los 15 mCi. Durante el año 2009 se llevaron a cabo un total de 3 tratamientos ambulatorios con I-131 y durante el año en curso no se han realizado tratamientos ambulatorios hasta la fecha.-----

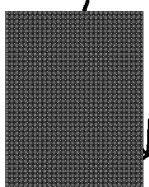
### Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control dosimétrico de seis personas. La operadora que administra los radiofármacos dispone de dosímetro de anillo. Se dispone de tres dosímetros de área, colocados en: la cámara caliente, la sala de espera de pacientes inyectados y en la dependencia de la gammacámara. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED], con vigencia hasta la fecha de 1 de junio del año 2014.-----

- Estaba disponible una Licencia de Operador, a nombre del TER [REDACTED] con vigencia hasta la fecha de 7 de octubre del año 2014.-----

- El Dr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que la DUE [REDACTED] ha superado el curso de capacitación de operadores de instalaciones radiactivas impartido en la [REDACTED] en fechas de 15 a 30 de marzo de 2010. Se va a solicitar la correspondiente nueva licencia.-----



**Diario y procedimientos.-**

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 20 de febrero de 2004. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva.-----

- Se estaba llevando a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de sustituir 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 estaba elaborando un protocolo de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva.-----

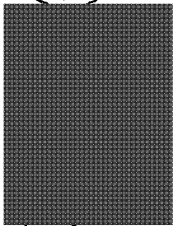
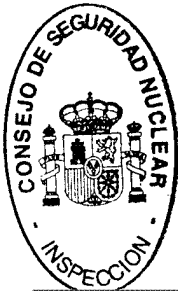
- Se dispone de un contrato con la unidad de radiofísica de la firma [REDACTED] para las verificaciones con periodicidad semestral de los equipos.-----

- Se había recibido la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI). En la revisión se va a consultar la Guía de seguridad del CSN nº 7.10.-----

- Se tenía prevista la impartición de una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación cuando se haya llevado a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----

---

- Consta que se ha dado cumplimiento, fuera 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 nueve en fechas de noviembre de 2010.-----



**DESVIACIONES.-**

- Tipo administrativo.- Remisión del informe anual fuera de plazo.-----
- Otras.- 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a nueve de diciembre del año dos mil diez.-----

---

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