

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 Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), 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 diagnóstico y terapia mediante técnicas de 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 14 de marzo de 1973.

Novena Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de 21 de julio del año 1999.

Décima Modificación, 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 25 de noviembre del año 2008.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Consejero Delegado, el Sr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y los Dres. [REDACTED] y [REDACTED] Supervisores 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:

Licenciamiento.-

- La autorización para la décima modificación de la Instalación Radiactiva consistió en una ampliación para poseer y utilizar fuentes radiactivas encapsuladas para el programa de garantía de calidad. El nuevo material radiactivo encapsulado autorizado es una fuente de Co-57 con una actividad máxima de 37 MBq (1 mCi).---

- A fecha de la visita de la Inspección la citada fuente no se había recepcionado en la instalación. La fuente prevista adquirir a la firma [REDACTED] es tipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con la referencia del suministrador [REDACTED] que dispone de encapsulamiento en aleación de acero inox-niquel.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear, autorizada para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- El laboratorio caliente donde se recepcionan y almacenan los radifármacos 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.-----
- Una habitación de hospitalización, compartida con la IRA/0022 destinada a Radioterapia, acondicionada para alternar el tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y con el terapia metabólica con I-131.-----
- Un recinto cerrado, [REDACTED] onde está instalado el sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131.-----

- 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] modelo [REDACTED] para calibración de dosis.-----

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

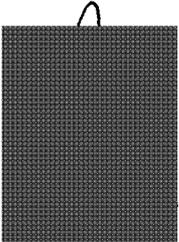
- Una fuente de Cs-137, de 9,9 MBq (267 μ Ci) a fecha de 16 de febrero de 1998, que utiliza el Servicio de Radiofísica para verificación del activímetro. -----
- Una fuente encapsulada de Co-57 tipo lápiz, para toma de referencias anatómicas bajo el campo de la gammacámara, de la firma A [REDACTED] con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

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

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador exclusivo es la [REDACTED] ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunas días un segundo a las 14:00.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde y se había receptionado, a primera hora de la mañana, la expedición nº 68307 de la [REDACTED] que constaba de tres Bultos:-----

- El bulto nº 28302, etiquetado con categoría I blanca, UN2915, albergaba un total de 4440 MBq (120 mCi) de actividad en 6 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- El bulto nº 28303, etiquetado con categoría II amarilla, UN2915, albergaba 3700 MBq (100 mCi) de actividad en 6 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m y 111 MBq (3 mCi) de actividad en 1 dosis de un radiofármaco marcado con In-111.-----





- El bulto nº 28304, etiquetado con categoría II amarilla, UN2915, albergaba un total de 4070 MBq (110 mCi) de actividad en 3 dosis de I-131 (una de tratamiento con 3700 MBq (100 mCi) y dos de diagnóstico de 185 MBq (5 mCi) cada una).-----

- El día de la visita de la Inspección estaba prevista la recepción de una segunda expedición para la tarde para una dosis Leucocitos marcados con Tc-99m con una actividad de 370 MBq (10 mCi).-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control de todas las dosis administradas que permite extraer a tiempo real resultados de la actividad recepcionada y utilizada.-----

- 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 el diario médico de pacientes en el que se referencia detalladamente cada administración .-----

- 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 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.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación y de monitorización de tasas de dosis



de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia. La instalación dispone de cobertura por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) que se cita y describe en el acta de ref. CSN-XG/AIN/32/IRA/0022/10.-----



Unidad de hospitalización.

- La unidad de hospitalización, compartida con la IRA/0022 destinada a Radioterapia, acondicionada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambas instalaciones del hospital (IRA/0022 del Servicio de Radioterapia e IRA/0023 Servicio de Medicina Nuclear). La coordinación es llevada a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----

- 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, ubicados en el piso inferior, sótano 1º, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un sistema destinado a la gestión de los residuos radiactivos líquidos, el cual se compone de un conjunto de seis depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. Cuatro unidades están destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131 y uno que queda de reserva. -----

- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados.-----

- La habitación estaba ocupada por un paciente al que se le había administrado una dosis terapéutica de I-131 con una actividad de 3,7 GBq (100 mCi). La habitación está supervisada con circuito cerrado de tv desde el puesto de operación del acelerador.-----

-Los procedimientos específicos de terapia metabólica:-----

- 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.-----
- 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 pueden 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 12 de enero de 2010.-----

Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de cinco personas profesionalmente expuestas. El operador de cámara caliente de Medicina Nuclear dispone de un dosímetro de muñeca. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- 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 la Dra. [REDACTED] con vigencia hasta el día 13 de junio de 2011, y a nombre del Dr. [REDACTED] con vigencia hasta el día 12 de octubre de 2010, que estaba en trámite de renovación.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Medicina Nuclear: una, a nombre del Sr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de septiembre del 2011, y otra, a nombre del Sr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2013. El Sr. [REDACTED] dispone de Licencia de Operador en vigor para Radioterapia en previsión de cubrir las vacaciones del otro operador de Medicina Nuclear.-----

- 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 nueve, en fecha de 26 de marzo del año 2010.-----

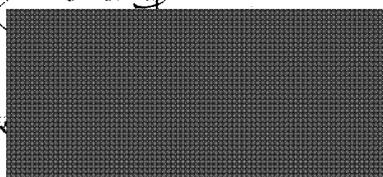


DESVIACIONES.- No se detectan.-----

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 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 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.

Conforme
POVISA
HOSPITAL



16/12/2010