

ACTA DE INSPECCION



[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 personó el día dieciséis de diciembre del año dos mil dieciséis, 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 inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia (Radioterapia externa y Braquiterapia) y Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia), cuya autorización vigente (MO-23) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 6 de febrero de 2017.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, [REDACTED] facultativa médica y Supervisora de la Instalación Radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.-Licenciamientos:

1.1. Licenciamiento resuelto (MO-21).- (Servicio de Radioterapia y Servicio de Microbiología).

- Se dispone de autorización para la vigésimo primera modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 5 de abril de 2016.-----
- **Radioterapia.-** La modificación del Servicio de Radioterapia consistía en la sustitución de dos aceleradores lineales de la firma Siemens por dos nuevos de la firma Varian:-----
- Aceleradores lineales de firma [REDACTED] que se dan de baja:-----
 - Un acelerador de firma [REDACTED] capaz de funcionar en un rango de energía de 6 a 15 MV para fotones y hasta 21 Mev para electrones. El acelerador está instalado en el recinto blindado nº 2.-----
 - Un acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED] capaz de funcionar en una energía de 6 MV para fotones. El acelerador estaba instalado en el recinto blindado nº 3.-----
- Aceleradores lineales nuevos de la firma [REDACTED] previstos a instalar:-----
 - Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV a una tasa de 600 cGy/min o configurarse en fotones de alta intensidad sin filtro aplanador de 6 y 10 MV, y electrones de hasta 22 MeV de energía máxima. Las tasas de dosis máximas en modo FFF es de 1400 cGy/min para fotones de 6 MV y de 2400 cGy/min para fotones de 10 MV. Estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 3 pero en la modificación vigésimo segunda se decidió por el bunker nº 4 que previamente estaba a hormigón desnudo y sin acondicionar.-----
 - Un acelerador lineal de electrones modelo [REDACTED] capaz de emitir de 6 y 15 MV, y electrones de hasta 22 MeV de energía máxima. Estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 2 pero en la resolución vigésimo segunda se decidió por el bunker nº 3.-----
- Los dos Aceleradores lineales nuevos de la firma [REDACTED] están provistos de un sistema de imagen On-Board [REDACTED] que incorpora un emisor de rayos X de 4-150 kV y 10-320 mA.-----
- **Servicio de Microbiología.-** Se da de baja la técnica [REDACTED] que utilizaba C-14 para la detección de crecimiento de cultivos de micobacterias.-----

1.2. Licenciamiento resuelto (MO-22).- (Servicio de Radioterapia).

- Se dispone de autorización para la vigésimo segunda modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 3 de junio de 2016.-----
- La modificación afecta a las previsiones de modificación del Servicio de Radioterapia, ya que la secuencia inicialmente prevista no permitía mantener en funcionamiento tres aceleradores para atender la demanda asistencial.-----
- Se ha modificado la secuencia y la instalación de los dos nuevos aceleradores lineales en dos búnkeres distintos de los inicialmente previstos de tal modo que:---
 - El acelerador lineal de electrones [REDACTED] que estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 3, se instala en el bunker nº 4 que previamente se ha tenido que acondicionar.-----
 - El acelerador lineal de electrones [REDACTED] que estaba inicialmente prevista su instalación en el bunker nº 2, se instala en el bunker nº 3.-----
- Las fases en la secuencia prevista para las sustituciones y montajes era:-----
 - 1ª Fase.- Instalación del nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED] en el ya citado bunker nº 4.-----
 - 2ª Fase.- Retirada del acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED], del bunker nº 3. Montaje del acelerador lineal de electrones [REDACTED] en este bunker.-----
 - 3ª Fase.- Retirada del acelerador de firma [REDACTED] instalado en el recinto blindado nº 2. Prevista llevar a cabo una vez entre en funcionamiento el acelerador [REDACTED].-----

1.2.1. Notificación del CSN para la puesta en marcha del acelerador [REDACTED]

- El titular, en cumplimiento de la ETF nº 15 de la citada resolución de autorización, había solicitado al CSN la Inspección previa a la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] instalado en el bunker nº 4.-----
- La Inspección del CSN se llevó a cabo el día 10 de noviembre. El acta correspondiente tiene la ref. CSN/AIN/43/IRA/0510/2016.-----

- El CSN emitió en la fecha de 21 de noviembre de 2016 la notificación de puesta en marcha del acelerador TrueBEAM.-----

1.3. Licenciamiento resuelto por Aceptación Expresa del CSN (MA-02).- (Afecta exclusivamente al Servicio de Medicina Nuclear).

- Se dispone de notificación de aceptación expresa de modificación de la instalación radiactiva (MA-2) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de septiembre de 2016 con la ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-510/2016.-----
- La modificación se había solicitado por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008) habida cuenta que se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 8 de su autorización vigente (MO-22) de fecha de 3 de junio de 2016.-----
- La modificación consiste en una ampliación para incorporar una gammacámara híbrida SPECT/CT de la firma [REDACTED] equipada con un TAC multidetector de 4 cortes capaz de emitir hasta 140 kV de tensión máxima y 30 mA de intensidad máxima. La nueva gammacámara sustituye a otra antigua gammacámara de la firma [REDACTED].-----

1.4. Licenciamiento resuelto (MO-23).- (Servicio de Radioterapia).

- Se dispone de autorización para la vigésimo tercera modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 6 de febrero de 2017.-----
- La modificación afecta a las previsiones de modificación del Servicio de Radioterapia ya autorizadas en la vigésimo segunda modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 3 de junio de 2016.-----
- La secuencia inicialmente prevista no permitía mantener en funcionamiento las técnicas de radiocirugía que se llevan a cabo con el acelerador Lineal de baja energía de la firma [REDACTED] del bunker nº 3.-----
- La secuencia actual es mantener el citado acelerador [REDACTED] bunker nº 3 y retirar el acelerador de firma [REDACTED] instalado en el recinto blindado nº 1, para, en su lugar instalar el nuevo acelerador lineal de electrones [REDACTED] n este bunker.-----





- Las operaciones de desmontaje del acelerador [REDACTED] instalado en el recinto blindado nº 1, se llevaron a cabo por personal técnico de la firma [REDACTED] y las fechas de 13 al 15 de febrero de 2017. Las piezas activadas se depositaron en un contenedor que quedó a custodia por el titular en la gammateca de braquiterapia.-----

1.5. Licenciamiento en trámite (MO-24). (Afecta exclusivamente al Servicio de Medicina Nuclear).

Los responsables de la Instalación habían manifestado a la Inspección la previsión de solicitar Autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en una ampliación con el fin de aumentar la actividad máxima autorizada de algunos radiofármacos de uso clínico en diagnóstico y en terapia.-----

- El titular ha solicitado autorización para la vigésimo cuarta modificación de la Instalación Radiactiva ante la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 12 de enero de 2017. La modificación consiste en un aumento de la actividad máxima autorizada de dos radiofármacos de uso clínico: Flúor-18 en forma no encapsulada para uso clínico en diagnóstico de 5000 MBq autorizados a 25000 MBq e Itrio-90 en forma no encapsulada para uso clínico en terapia de 4000 MBq autorizados a 60000 MBq.-----

- La justificación en el caso del Flúor-18 está en la previsión de recambio del actual tomógrafo PET por un nuevo equipo PET-CT con mayores prestaciones que va a permitir realizar más estudios de pacientes durante la jornada.-----
- La justificación en el caso del Itrio-90 es un cambio de proveedor que suministra unas microesferas marcadas con diferente geometría y una actividad significativamente más elevada por paciente.-----

2.- 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 todas las reglamentarias genéricas 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.-----

3.- Instalación.-

- La instalación Radiactiva del Hospital Clínico Universitario está unificada administrativamente y comprende el Servicio de Radioterapia y el Servicio de Medicina Nuclear. La presente acta se refiere a la parte de la Instalación del Servicio de Medicina Nuclear, aunque incluye algunas de las especificaciones comunes que desarrolla el Servicio de Protección Radiológica en el Servicio de Radioterapia. El acta de control correspondiente al Servicio de Radioterapia tiene la ref. CSN-XG/AIN-42/IRA/0510/2016.-----

3.1. Dependencias y equipamiento del Servicio de 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.-----

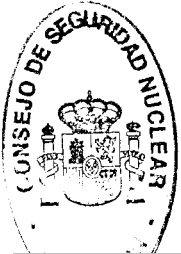


- Sala de Administración de dosis en la que se dispone de: poyata de acero inoxidable con pantalla plomada deslizante con visor de vidrio plomado; recipiente blindado para albergar las dosis y exclusas (SAS) para la recepción del material radiactivo desde la sala de preparación.-----
- Salas de espera 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.-----
- Salas de exploración gammagráfica.- Dos grandes dependencias que disponen de puesto de operación con mampara blindada y visor plomado en las que había instaladas dos gammacámaras tomográficas provistas de CT:-----
 - Sala nº 1 había instalada una nueva Gammacámara híbrida SPECT/CT de la firma [REDACTED] equipada con un TAC multidetector de 4 cortes capaz de emitir hasta 140 kV de tensión máxima y 30 mA de intensidad máxima. La instalación de esta gammacámara fue el objeto de la Aceptación Expresa del CSN de fecha de 3 de junio de 2016. La nueva gammacámara sustituye a una antigua gammacámara de la firma [REDACTED] que no disponía de CT. Las pruebas de aceptación de la nueva tomogammacámara se habían llevado a cabo durante la segunda semana de septiembre de 2016.-----
 - Sala nº 2 había instalada una Gammacámara de la firma [REDACTED] e incorpora un sistema TAC modelo [REDACTED] de 140 kV de tensión máxima y 2,5 mA de intensidad máxima.-----
- Modulo PET.- compuesto por la sala de exploración PET en la que en la que había instalada un tomógrafo PET de la firma [REDACTED] la sala de espera para inyectados con 18-FDG y la sala de control y operación PET.-----
- Los responsables de la Instalación manifiestan a la Inspección la previsión de recambio del actual tomógrafo PET por un nuevo equipo PET provisto de CT.-----
- Unidad de Tratamientos con radiofármacos no encapsulados.- Ubicada en la planta -3 del servicio de radioterapia, que comparte con la unidad de braquiterapia el control de enfermería y la gammateca.-----

- Almacén de residuos radiactivos.- Una amplia 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...)-----
- 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.-----
- Estaba disponible el Diario de Operación de la cámara caliente, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 11 de junio de 2014, 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 19 de febrero de 2010, en el que se registra la recepción y utilización de F-18-FDG.-----

3.2. Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- La Instalación Radiactiva recibe 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 [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] [REDACTED] ubicado en el recinto del propio [REDACTED]. El primer suministro se recibe entorno a las 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 de la instalación radiactiva 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 recepcionado, al principio de la jornada, dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A UN2915, con los nº de serie 62986 y 62987, procedentes de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 154132.-----
 - El Bulto de transporte con el nº de serie 62986, era tipo A, estaba etiquetado con categoría I blanca, contenido 6,24 GBq de Tc-99m. Albergaba un total de 9 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 4,3 GBq (117 mCi).-----
 - El Bulto de transporte con el nº de serie 62987 era tipo A, estaba etiquetado con categoría I blanca, contenido 13,36 GBq Tc-99m. Albergaba un total 10 monodosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 7,6 GBq (205 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 161216FDG02 con la ref. 3307 contenía una actividad precalibrada a las 11:35 h de 3.135 MBq (84,7 mCi).---
- El material radiactivo no encapsulado suministrado en jornada de mañana estaba en diverso grado de utilización.-----

3.3. 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] con el nº de serie M0006927, provisto de una sonda [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 24 de 11 de 2016, 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.-----

3.4. 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

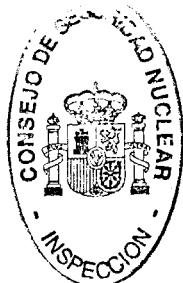


destinados a gestión de orinas procedentes de las salas de pacientes inyectados para diagnóstico de medicina nuclear.-----

- El sistema de bajantes independientes es exclusivamente por gravedad.-----
 - Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y electroválvulas teledirigidas, 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 decaimiento. 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 decaimiento, 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 11 de abril de 2016 para un depósito con inicio de llenado en fecha de 4 de agosto de 2014 y fin de llenado en fecha de 20 de julio de 2015. El cálculo se lleva a cabo con la actividad total administrada al paciente y con el decaimiento obtenido la estimación de concentración evacuada es del orden de 0. Estaban documentadas todas las operaciones de vertido realizadas.-----
 - 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 las pruebas realizadas en su inicio de funcionamiento. Estaban documentadas todas las operaciones de vertido realizadas.-----

3.5. 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.-----



3.6. Gestión de mantenimiento y control de calidad de los equipos.

- 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 [REDACTED]. El inventario de fuentes radiactivas de chequeo y calibración disponibles se mantiene actualizado por el Servicio de Protección Radiológica. 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.-----

3.7. 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-42/IRA/0510/16.-----
- 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.-----

4.-PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

4.1. Dosimetría.

- Se dispone de 35 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.-----
- Dos trabajadoras que había declarado embarazo se les había provisto de dosímetro de abdomen.-----
- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----

4.2. Vigilancia médica.

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

4.3. Licencias de supervisión y operación.

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

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

- [REDACTED] hasta la fecha de 14-10-2020.-----
- [REDACTED] hasta la fecha de 09-09-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 30-04-2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 04-09-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22-12-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 08-03-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23-02-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12-01-2021---

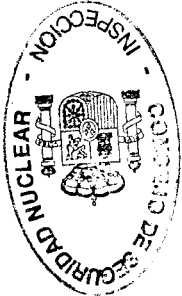
- 6 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 22-04-2021 y Medicina Nuclear hasta 20-06-2021.-----
- [REDACTED] doble en Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 29-04-2019.-----
- [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 15-06-2021 y Medicina Nuclear hasta 17-03-2021.-----
- [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 08-03-2021 y Medicina Nuclear hasta 28-07-2019.-----
- [REDACTED] doble en Radioterapia hasta 22-04-2021 y Medicina Nuclear hasta 03-01-2019.-----
- [REDACTED] doble en Radioterapia y Medicina Nuclear, ambas en vigor hasta la fecha de 31-03-2019.-----

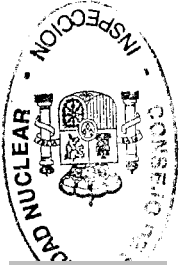
- Estaban disponibles veinticuatro Licencias de Operador, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

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





- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15-06-2017.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13-06-2021. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 04-09-2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 01-01-2019.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 06-03-2019.-
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 06-03-2019.-----
- [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 en vigor hasta la fecha de 16-02-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 11-12-2020. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 09-09-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16-04-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16-07-2019
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016.---
Consta que se ha solicitado la renovación. -----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 03-12-2021.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 02-12-2016. Consta que se ha solicitado la renovación -----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 27-08-2017. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 14-07-2021
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 24-07-2020.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 21-07-2020.-----
- [REDACTED] sta la fecha de 21-07-2020.-----
- [REDACTED] a la fecha de 24-07-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 21-07-2020.---
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 21-07-2020.-----
- [REDACTED] hasta la fecha de 21-07-2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 05-05-2021.-----



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24-07-2021.-----
- 1 al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23-02-2021. Dispone así mismo de licencia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 16-09-2021.-----
- [REDACTED] encia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 29-06-2021.-----
- [REDACTED] licencia en Radioterapia en vigor hasta la fecha de 24-04-2021.-----
- Están acreditados cinco técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----
- 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.-----

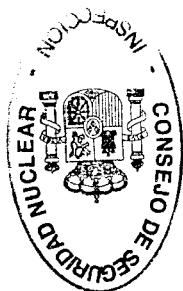
4.4. Formación de personal.

- 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 [REDACTED] está centralizada en el [REDACTED] que es una fundación pública sanitaria dedicada a la formación continuada del personal.-----
- 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.-----

5.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de 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 quince, en fecha de 2 de marzo de 2016.-----

DESVIACIONES: No se detectan.-----



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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, Administracóns Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintiocho de febrero del año dos mil diecisiete.

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 de Santiago de Compostela, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE



XACOBEO 2010
Galicia

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

Data: 20/03/2017 10:39:10

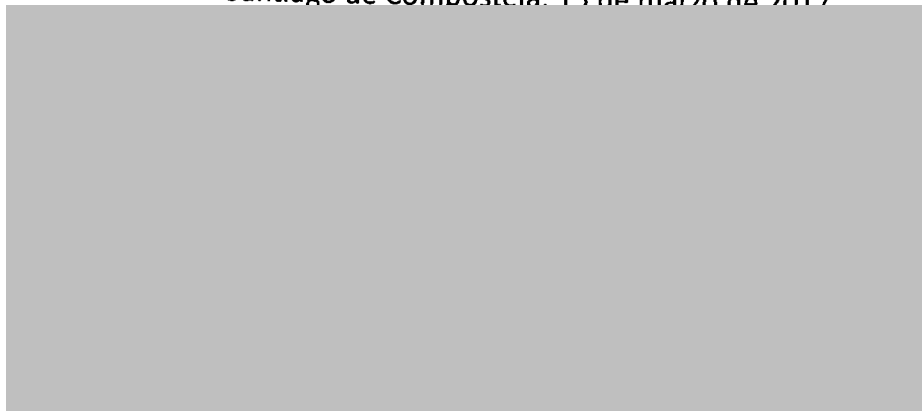
ENTRADA 705 / RX 695580



[Redacted] Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Manifiesta su conformidad al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-44/IRA-510/16,
de fecha 16 de diciembre de 2016.

Santiago de Compostela, 15 de marzo de 2017



Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

**Complejo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela**
Santiago de Compostela
Tel. 981 950 000
Travesía Choupana, s/n
15706 - Santiago de Compostela
C.I.F.: Q1500259E