

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Avaliación e Implementación da Protección 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 tres de diciembre del año dos mil ocho, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la C/ [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, mediante técnicas de Medicina Nuclear, para diagnóstico y terapia en emplazamiento referido y del proceso de licenciamiento en curso por la construcción y equipamiento de nuevas dependencias destinadas a exploraciones PET.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Autorización para la Puesta en Marcha de la Instalación Radiactiva, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de 27 de noviembre de 1991.

Cuarta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de 18 de febrero del año 2004

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Director del Hospital y jefe del Servicio de Protección Radiológica, El Sr. [REDACTED] Director Gerente de Medtec en funciones, el Sr. [REDACTED], responsable de radiofísica y Jefe de Protección Radiológica, y el Dr. [REDACTED] Supervisor de la Instalación, 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.-

- En fecha de 19 de junio de 2008 han solicitado, ante Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, Autorización para la quinta Modificación de la Instalación Radiactiva, consistente en una ampliación para la Incorporación de la técnica de Tomografía por Emisión de Positrones (PET):-----

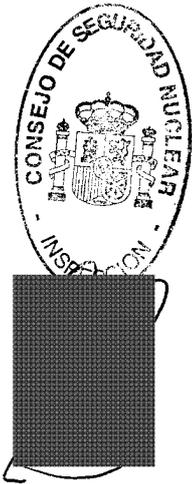
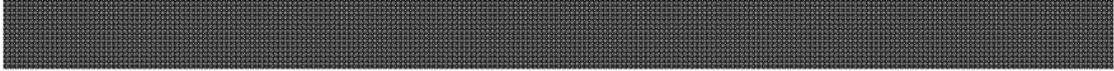
- Ampliación en nuevas dependencias que conforman un módulo específico para realizar estudios mediante PET.-----
- Ampliación del listado de radioisótopos no encapsulados para la incorporación de una fuente encapsulada de calibración de Ge-68 con una actividad máxima de 55,5 MBq (1,5 mCi).-----
- Ampliación del listado de radioisótopos no encapsulados para incorporar el Fluor-18, con una actividad total máxima de 17,760 GBq (480 mCi).-----

- En fecha de 10 de octubre de 2008 han solicitado, ante el CSN, autorización parcial de la modificación para poder tramitar la adquisición de la citada fuente de Ge-68, necesaria para la calibración del tomógrafo PET.-----

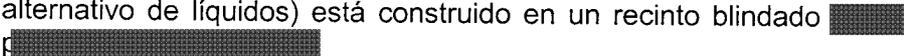
- El CSN ha resuelto el informar favorablemente la citada modificación en fecha de 20 de octubre de 2008 que supone la actualización puntual del Ge-68, como radionucléido encapsulado, en la especificación técnica sexta de la resolución de autorización para la cuarta modificación de fecha de 18 de febrero del año 2004.-

- En fecha de 14 de octubre de 2008 han solicitado autorización para la modificación para instalar una nueva gammacámara provista de TAC.-----

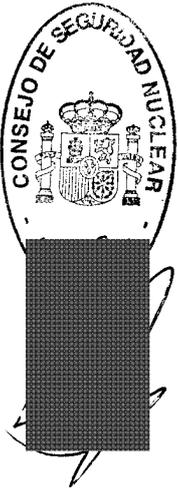
- Las nuevas dependencias estaban construidas.-----



- Las dependencias de que consta el módulo objeto de la ampliación son:-----

- Área de gammateca.
 - Almacén de radioisótopos.
 - Sala de preparación de dosis.
 - Almacén de residuos radiactivos en contenedores plomados previstos para ello.
- Área de pacientes.
 - Seis boxes consecutivos, dos para ambulatorios y cuatro para encamados, destinados a preparación de pacientes para las exploraciones: Administración de dosis y espera de estos pacientes inyectados con el radiofármaco marcado con F-18.
 - Aseo de pacientes inyectados con ducha de descontaminación.
- Área de exploración.
 - Una sala de exploración en la que estaba instalado un equipo PET/ CT de la marca 
 - Puesto de control.
 - Sala técnica.
- Área de personal.
 - Vestíbulo.
 - Puesto de enfermería.
 - Sala de informes.
 - Aseo del personal
- Instalaciones de saneamiento.
 - El aseo de pacientes inyectados y la ducha de descontaminación disponen de canalizaciones específicas con los depósitos de residuos líquidos.
 - El sistema de los depósitos consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos) está construido en un recinto blindado 
 - El sistema dispone de control de niveles en los depósitos y de medida de la actividad en el desagüe, y está telemandado para realizar las operaciones de vertido.

- Acceso, circulación ventilación.
 - El acceso es único desde el citado pasillo a través de una puerta deslizante de cristal que da entrada a un vestíbulo desde el que se realiza la recepción de pacientes y en el cual hay un puesto de enfermería. Desde el vestíbulo se accede por una parte al aseo del personal, a la sala de informes y desde ésta a la sala del puesto de control del PET, y por otra parte al distribuidor de la zona de pacientes.
 - El distribuidor comunica estos 6 boxes, el aseo, la gammateca y la entrada de pacientes a la sala PET. Todas las puertas están blindadas con planchas de plomo de 7 mm y disponen de solapamiento de acero en la juntas.
 - La ventilación dispone de tres circuitos: Un sistema de climatización, ventilación y tratamiento de aire para la sala de exploración, distribuidor y cabinas, sala de control, sala de informes, vestíbulo y puesto de enfermería. Un sistema de climatización exclusivo para la sala técnica. La sala de exploración está en sobrepresión respecto al resto de las dependencias.

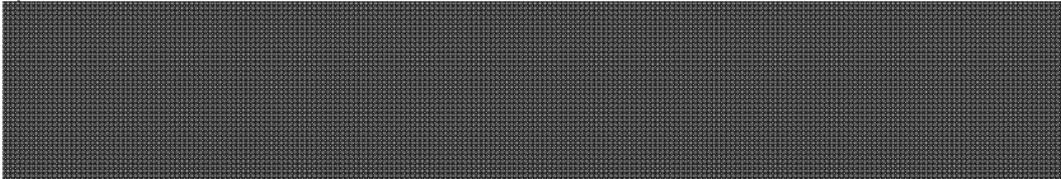


- La ubicación en planta en el hospital de las nuevas dependencias construidas, las dimensiones, distribución, detalles de materiales de construcción, blindajes, colindancias y delimitación de zonas están de acuerdo con la memoria aportada en la solicitud para su autorización y mostrada a la Inspección.-----

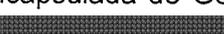
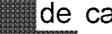
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas de limpieza y descontaminación en las zonas donde se manipula el material radiactivo no encapsulado autorizado material radiactivo no encapsulado autorizado o transitan los pacientes a los que se les ha administrado dosis de FDG.-----

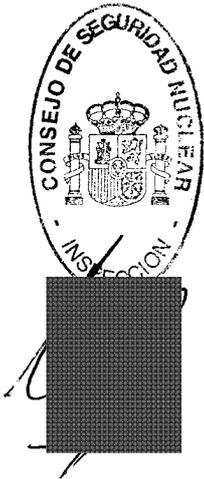
- La clasificación, señalización de zonas y control de accesos:-----

- En Zona Controlada están incluidas la sala de exploración, sala anexa, la gammateca, el aseo de pacientes, los seis boxes de pacientes inyectados y el pasillo distribuidor. La dependencia donde están instalados los depósitos de residuos líquidos -----
- La Zona Vigilada es el puesto de control del PET.-----
- El resto de las dependencias es zona de libre acceso: vestíbulo de acceso, puesto de enfermería, aseo del personal y despacho médico.-----

- La instalación estaba señalizada de acuerdo con el vigente reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----
- Había instalada señalización de evacuación en caso de emergencia.-----
- 
- El baño dispone de un tirador de aviso al puesto de enfermería para el caso de necesidad de asistencia.-----
- Desde el puesto de enfermería se dispone de control del estado de los citados depósitos -----

- Equipamiento instalado:-----

- En la sala de exploración estaba finalizándose la instalación de un equipo de tomografía PET/CT de la Firma  con un gantry  modelo el nº de serie 5109588, con el número de serie 9865PT7, equipado con un TAC  actualizado de 4 a 16 cortes. La identificación del sistema por  es YE626930.-----
- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 para calibración del equipo PET. La fuente es de la firma  nº de serie F6-062, con una actividad de 55 MBq (1,49 mCi) a fecha de calibración de 1 de diciembre de 20086, y suministrada en la fecha de 24 de noviembre de 2008. Consta que, con fin de importar la citada fuente, el titular había tramitado en fecha de 6 de noviembre de 2008, ante la Xunta de Galicia el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----
- La sala de exploración dispone de acceso desde el módulo de pacientes por una puerta de doble hoja y desde el puesto de control que dispone de visión directa por un cristal blindado. Ambas puertas están blindadas con planchas de plomo de 7 mm y disponen de solapamiento de acero en la juntas.-----
- La gammateca estaba instalada en una dependencia ubicada al lado de los boxes de pacientes. La gammateca estaba construida en acero inox con blindaje plomado de 6 cm, disponía de visión directa a través de un cristal blindado equivalente a 3 cm y mediante cámara de tv interna y monitor  Dispone de iluminación y extracción forzada mediante filtro  de carbono activo. Había instalado un activímetro  modelo  cuyo software permite precalibrar dosis a tiempos de inyección. El contador del activímetro estaba introducido en un foso blindado con 3 cm de plomo. Estaba disponible un balancín plomado para extracción de alícuotas y cuatro protectores de jeringas.--



- Había dos papeleras blindadas para la recogida y clasificación de residuos.-----
 - Había disponibles dos monitores [REDACTED] Uno de ellos instalado en la gammateca.-----
 - Estaba disponible un portadosis blindado con ruedas.-----
 - Estaban disponibles dos mandiles plomados y unas gafas plomadas todo ello equivalente a 0,5 mm.-----
 - Había instalado a la salida del pasillo de pacientes un detector de contaminación superficial de la firma [REDACTED] con el nº de serie 152894.-----
 - Estaban disponibles dos conjuntos de extintores de incendios, cada uno compuesto por un extintor de polvo ABC y otro de CO2: Uno instalado en el pasillo del distribuidor y otro en la gammateca.-----
 - El baño es de grandes dimensiones del tipo minusválidos y dispone de una ducha y lavajos con accionamiento de urgencia para descontaminación personal.-----
 - El sistema de los depósitos está construido en un recinto blindado en hormigón [REDACTED] La bajante es por gravedad desde la planta superior. Los depósitos son de materiales sintéticos con tapas herméticas y están introducidos en alvéolos de hormigón con tapas plomadas.-----
 - El sistema consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos). Había instalado un Monitor de la firma [REDACTED] con el número de serie 303 con sonda instalada en el desagüe. Las sondas de nivel están conectadas a los indicadores instalados en el puesto de enfermería. El control para las operaciones de vertido se realiza desde el cuadro instalado en la dependencia de los depósitos.-----
- Se tiene previsto el instalar seis dosímetros de área como dosímetros de investigación durante un periodo superior a tres meses durante el funcionamiento de la instalación. Los dosímetros van a ser internos dentro de dependencias de la instalación y en dependencias colindantes con el fin de confirmar, mediante dosimetría de área, el perfil radiológico de la instalación.-----
- Inicialmente se tiene previsto el funcionamiento durante un turno de mañana y el requerimiento de personal está cubierto con un médico un enfermero y un técnico.-----
- Está previsto que el personal que realice funciones en gammateca y administración de dosis porte dosímetros de anillo. Están inicialmente previstos cuatro anillos.-----

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación específico para el módulo PET, diligenciado por el CSN en fecha del 22 de enero de 2008.-----

- Se estaba llevando a cabo una actualización del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de adaptar la trazabilidad en la gestión del Fluor-18 desde la petición de suministro hasta la gestión residuos en el formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados y también incluir la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos en la sección de procedimientos operativos.-----

Unidades funcionales.-

- La instalación radiactiva utiliza técnicas de Medicina Nuclear para diagnóstico y terapia en tres zonas diferenciadas por su ubicación dentro del hospital:-----

- Diagnóstico mediante PET ya descrito.-----
- Diagnóstico mediante gammacámaras.- [REDACTED] está distribuida en fondo de saco a partir de un pasillo central, y consta de las siguientes dependencias: Una cámara caliente, un almacén de residuos, una salita de administración de dosis, un aseo con ducha para descontaminación, un laboratorio de radioquímica y marcaje celular, un antiguo laboratorio de radioinmunoanálisis que ha sido reacondicionado para instalar una nueva gammacámara TAC para la cual se ha solicitado autorización, una sala de espera para pacientes inyectados ambulatorios, una sala de espera de pacientes hospitalizados, tres salas de exploración gammagráfica (incluida la nueva gammacámara) y una sala de exploración funcional.-----
- La Unidad de Terapia Metabólica.- [REDACTED] consta de las siguientes dependencias: Dos habitaciones para tratamiento de pacientes hospitalizados, un control enfermería, una gammateca, y un almacén para la gestión de residuos radiactivos.-----

Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante gammacámaras.-

- Cámara caliente.- Es una dependencia de grandes dimensiones, por la que se accede a la dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos. Ambas dependencias disponen de puertas de acceso plomadas.-----

- La cámara caliente dispone de dos bancadas laterales de trabajo construidas en acero inoxidable. Sobre una de las bancadas hay dos recintos blindados, que

disponen de visor plomado, entradas para guantes, portezuelas laterales deslizantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. Se dispone de una mampara plomada auxiliar deslizante con visor plomado. Sobre la otra bancada se dispone de un recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro.-----

- Estaba disponible un milicurímetro de la firma  , para calibración de dosis. Consta que se llevan a cabo los controles de calidad del activímetro mediante el un kit de fuentes patrón.-----

- En el recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro se depositan las agujas utilizadas en la administración de emisores beta.-----

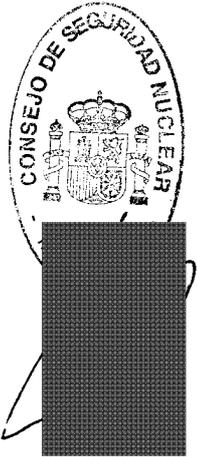
- La dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos dispone de ocho fosos de grandes dimensiones, construidos en una bancada de hormigón, con portezuelas superiores de acero inoxidable blindadas, en los que se almacenan, clasificados, los residuos radiactivos sólidos.-----

- En esta dependencia, había instalado un sistema de almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos compuesto por dos tanques de 300 l. de capacidad, cada uno, gestionados para llenado alternativo y vertido con dilución por un dispositivo de la firma  Este sistema está en desuso desde el cese de la actividad en radioinmunoanálisis.-----

- La dependencia destinada a administración de dosis está ubicada anexa a la cámara caliente y comunicada con la misma mediante una ventanilla, a través de la que se suministran las dosis calibradas. En esta dependencia se dispone, sobre la bancada de acero inoxidable, de un recinto blindado con visor plomado que se utiliza para el almacenamiento transitorio de las dosis a administrar. Estaba disponible un contenedor blindado para la retirada diaria de los residuos radiactivos sólidos.-----

- La dependencia destinada a laboratorio de radioquímica y marcaje celular no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Dada su ubicación colindante la nueva sala de exploración gammagráfica y próxima a la cámara caliente se estaba reacondicionando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo.-----

- Las dos dependencias anteriormente destinadas a laboratorio de radioinmunoanálisis (sala de contadoras y almacén), que cesaron definitivamente en



su actividad fecha de 28 de junio del 2000, han sido reacondicionadas en una gran sala de exploración gammagráfica en la que se había instalado una nueva tomogammacámara provista de TAC de cuatro cortes de la firma [REDACTED] tipo [REDACTED] fabricada en fecha de 8 de noviembre de 2008, con el nº de serie 17545. El puesto de control estaba blindado y disponía de visor plomado. La puerta de acceso se había plomado y se había instalado señalización luminosa.-----

- Consta que se había solicitado autorización para la incorporación de este nuevo equipo en la fecha de 14 de octubre de 2008.-----

- Las dependencias de la cámara caliente, el almacén de residuos, la salita de administración de dosis, el laboratorio de radioquímica y el laboratorio de radioinmunoanálisis disponen de un sistema de ventilación específico, independiente del resto del hospital.-----

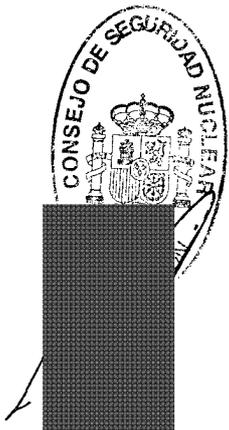
- Al fondo de la dependencia destinada a administración de dosis se dispone de una ducha para descontaminación personal y de un "kit" de material de descontaminación. El procedimiento de descontaminación estaba expuesto dentro de hojas plastificadas.-----

- Estaban disponibles cuatro delantales plomados, y material de protección desechable para estudios de ventilación: mascarillas, gorros, batas desechables, y pantallas transparentes.-----

- Consta que se llevan a cabo dos chequeos de contaminación diarios por el personal de operación correspondiente al turno de mañana y de tarde. Además el servicio de protección radiológica lleva a cabo una monitorización diaria de superficies.-----

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.-----

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----



- Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de [REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED] La actividad total suministrada cada día en monodosis, según los informes de la actividad remitida por La Unidad Central de Radiofarmacia y las reseñas en el diario de operación, viene oscilando en un rango de: 7400 a 14800 MBq (200 a 440 mCi) de radiofármacos tecnecios en 10 a 25 monodosis; 481 a 592 MBq (13 a 16 mCi) de Tl-201 en 5 a 6 monodosis; 370 a 1147 MBq (10 a 31 mCi) de Ga-67 en 2 a 5 monodosis por semana; El suministro de monodosis de In-111 y de I-131 para diagnóstico es esporádico.-----

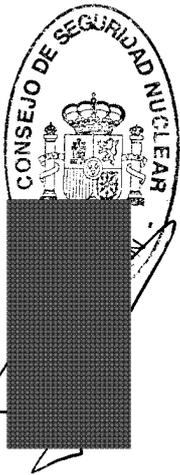
- El día de la visita de la Inspección se habían recepcionado al principio de la jornada dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A, con los nº de serie 14411 y 14412, procedentes de [REDACTED] en la expedición nº 36330 realizada en uso exclusivo. Durante la mañana estaba en diverso grado de uso el siguiente material radiactivo no encapsulado:-----

- 9,62 GBq (260 mCi) de actividad en 21 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- 185 MBq (5 mCi) de actividad en una dosis diagnóstica de I-131.-----
- 185 MBq (5 mCi) de actividad en una dosis de Dascan marcado con I-123.-----
- 222 MBq (6 mCi) de actividad en una dosis de Octreótido marcado con In-111.--

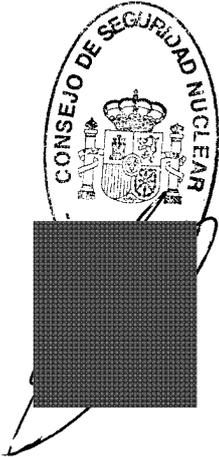
- El segundo suministro se recepcionaron, [REDACTED] tres bultos de transporte de material radiactivo: dos de tipo A con los nº de serie 14429 y 14430, y uno tipo B(U) con el nº de serie 14431, para la dosis terapéutica, procedentes de la Unidad de F [REDACTED] en la expedición nº 36332 realizada en uso exclusivo:-----

- 9,62 GBq (260 mCi) de actividad en 16 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- 888 MBq (24 mCi) de actividad en cuatro unidosis de Citrato de Tl-201.-----
- 3,7 GBq (100 mCi) de actividad en una dosis terapéutica de I-131.-----

- El almacén de residuos dispone de ocho fosos contruidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas deslizantes blindadas. Cuatro



fosos se utilizan para residuos de TC-99. Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 2 (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186), y Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Cr-51, Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).-----



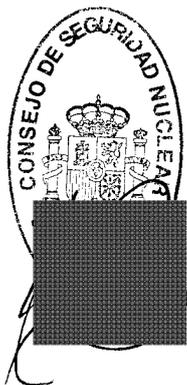
- La gestión de los residuos es controlada por el Servicio de Protección Radiológica. Sistemáticamente disponen de un foso en llenado y otro cerrado en decay para cada grupo de isótopos. Las bolsas están identificadas mediante etiquetas con un código alfanumérico y con la fecha de cierre y la fecha prevista de evacuación. Se lleva a cabo una desclasificación previa como residuos radiactivos antes de su evacuación. Se lleva un control de la gestión de los residuos radiactivos mediante fichas por cada bolsa que se archivan, y referencias en el diario de operación.-----

- Dos fosos del grupo 1 estaban cerrados en decay y otro abierto. Dos fosos del grupo 2 estaban cerrados en decay y otro abierto. Los dos fosos del grupo 3 estaban vacíos.-----

- Fuentes encapsuladas para control de calidad.-

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación:-

- Tres fuentes puntuales de Co-57 de la firma [REDACTED], con los nº de serie [REDACTED], de 1,8 MBq (50 μ Ci) de actividad, cada una, a fecha de 3 de julio de 1999. Estas fuentes se utilizan para verificación de las gammacámaras y han sido suministradas por la firma [REDACTED].-----
- Una fuente plana de Co-57 de la firma [REDACTED] con el nº de serie 5699/1075, de 726 MBq (19,6 mCi) de actividad a fecha de 15 de noviembre de 2006. Se utiliza para la verificación de la homogeneidad de campo de las gammacámaras y ha sido suministrada por la firma [REDACTED] en la fecha de 30 de noviembre de 2006.-----
- Dos fuentes de Cs-137: Una con una actividad de 370 KBq (10 μ Ci) a fecha de 17 de enero de 1994 y otra con una actividad de 3,95 KBq (0,107 μ Ci) a fecha de a fecha de 9 de marzo de 2000. Se utilizan para el chequeo del equipo de captación tiroidea y han sido suministradas por la firma [REDACTED].-----
- Un Kit de tres fuentes que se utilizan para el control de activímetros de la instalación:-----
 - Una fuente de Co-57 de la firma [REDACTED] con el nº de serie [REDACTED], de 196,8 MBq (5,3 mCi) de actividad, suministrada por la firma [REDACTED].-----



- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] con el nº de serie 805/6060, de 10,1 MBq (272 μ Ci) de actividad a fecha de 23 de febrero de 2000, suministrada por la firma [REDACTED]-----
- Una de Ba-133 de la firma [REDACTED] con el nº de serie 26114, de 9,209 MBq (248 μ Ci) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002, suministrada por la firma [REDACTED]
[REDACTED]-----

[REDACTED]

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear.-----

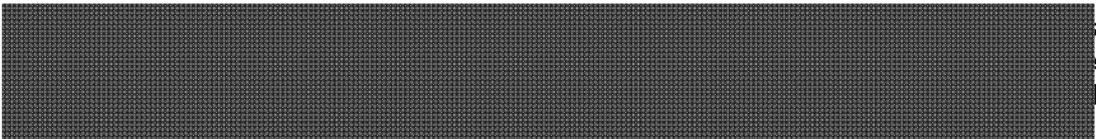
- Diarios de operación.-

- Estaba disponible y al día el Diario general de la Instalación diligenciado por el CSN en fecha de 9 de marzo de 2006. El Diario es cumplimentado por los Supervisores de cada turno. Las anotaciones están diferenciadas por turno. Su cumplimentación refleja la actividad administrativa de la instalación, la vigilancia radiológica de área, la dosimetría personal, la entrada y consumo de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos.-----

- Se lleva a cabo en coordinación con el servicio de farmacia del hospital 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 de petición, recepción, los de confirmación de administración de dosis y gestión de los residuos.-----

Dependencias de la Unidad de Terapia Metabólica.-

- La Unidad de Terapia Metabólica consta de dos habitaciones para tratamiento de pacientes hospitalizados, un control enfermería, una gammateca, y un almacén para la gestión de residuos radiactivos.-----



- La gammateca está ubicada en el mismo pasillo y se accede por una dependencia intermedia del anteradioquirófano. El control de enfermería está ubicado a la entrada al pasillo.-----

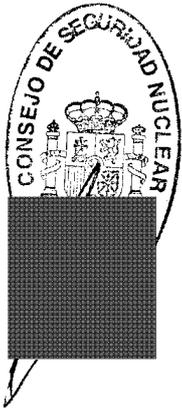
- El sistema de climatización mantiene una diferencia de presión negativa en las habitaciones respecto al pasillo de acceso. El sistema monitoriza dicha presión en un display ubicado a la entrada a las habitaciones.-----

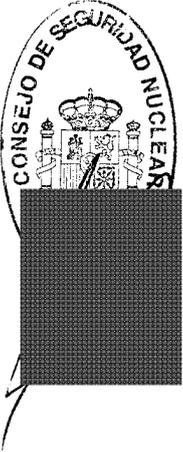
- Las dos habitaciones de tratamiento son gemelas y están separadas por la dependencia destinada a gestión de residuos radiactivos. Las tres dependencias están construidas con paredes y techos de hormigón con 25 cm de grosor y una densidad de 2300Kg/m³. Las puertas de acceso a las tres dependencias disponen de un blindaje de 2 mm de plomo.-----

- Las habitaciones están equipadas con mobiliario de superficies lisas y una mampara plomada con ruedas cerca de la cama, disponen de ventana abierta a un patio tragaluz exclusivo de cada una. Había instalados un circuito de Tv y otro de interfonía que permiten el control del interior desde: el puesto de control de enfermería, la recepción del servicio de radioterapia y desde el servicio de Medicina Nuclear. Los baños disponen de bidés de acero inox para la recogida de las orinas. Hay expuestas instrucciones para la utilización de los mismos por el paciente.-----

- Estaban expuestas a la entrada de cada habitación las normas para el personal de la instalación y para el personal sanitario.-----

- El día de la visita de la Inspección las dos habitaciones estaban desocupadas. Estaba prevista la ocupación de la habitación nº 2, después de las 14:30, para la administración de una dosis terapéutica de I-131 con una actividad de 3,7 GBq (100 mCi). El alta estaba prevista para el día cinco de diciembre.-----





- Las tres dependencias estaban debidamente señalizadas, y el acceso al pasillo dispone de medidas de control.-----

- Los suelos y paredes de las tres dependencias y los dos baños estaban debidamente acondicionados.-----

- Estaban disponibles, colgados a la entrada a las habitaciones, dos delantales plomados, con una equivalencia a 0,50 mm de plomo, y dos protectores tiroideos. Estaban disponibles unos recipientes para la recogida de calzas y material desechable del personal que accede a las habitaciones.-----

- Consta que tras el alta de cada paciente se lleva a cabo un chequeo de contaminación por el servicio de protección radiológica.-----

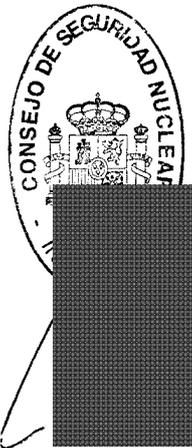
- En la dependencia destinada a gestión de residuos radiactivos había instalados:---

- Un conjunto de seis fosos acabados en acero inox con tapa plomada contruidos en una bancada de hormigón. Cuatro fosos están destinados a ropa de cama y dos a otro tipo.-----

- Un sistema de canalización, almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos compuesto por dos tanques de 4000 l. de capacidad, cada uno, gestionados para llenado alternativo y vertido con dilución por un dispositivo de la firma  nº de serie 012. Los tanques disponen de un recubrimiento interno de pintura de resina epoxi. El sistema permite: El control de la bomba de llenado; El control del decay mediante dos sondas instaladas en cada uno de los depósitos; El control de la dilución previa y la toma de muestra a la salida. Se dispone de un sistema de seguridad redundante mediante una sonda a la salida que corta la evacuación en caso de superar una actividad umbral prefijada.-----

- En el momento de la inspección un tanque estaba lleno y cerrado para decay y el otro estaba en llenado.-----

- Las operaciones de vertido están protocolarizadas en su gestión y autorización por el Servicio de Protección Radiológica. Cada operación queda documentada en una ficha en la que se refleja: El Isótopo y su T1/2; El nº de depósito y su capacidad; Las fechas de apertura para llenado, de cierre y de evacuación; Listado de los nombres de los pacientes con la actividad administrada, fecha de tratamiento, días transcurridos hasta el vertido, actividad individualizada a fecha de cierre y a fecha de vertido; El cálculos de la actividad total tras decay y su concentración a fecha de evacuación, la dilución aplicada, caudal de mezcla de vertido, y las concentraciones

CSN  finales antes y después de la dilución final por volumen de vertido del hospital. Las operaciones de vertido se vienen realizando en una secuencia de cuatro a seis meses. Durante el año 2008 se han realizado dos operaciones de vertido: En fecha de 29 de mayo de 2008 se había vertido el depósito nº 2 y en fecha de 17 de octubre de 2008 se había vertido el depósito nº 1.-----

- Gammateca.- Es una dependencia construida con paredes y techos de hormigón con 25 cm de grosor y una densidad de 2300Kg/m³. La puerta de acceso dispone de un blindaje de 2 mm de plomo. Había instalada una bancada de trabajo, construida en acero inoxidable, sobre la que hay un recinto blindado que dispone de visor plomado, entradas para guantes, portezuela lateral, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro, destinado a almacenamiento, manipulación y preparación de dosis. Sobre la bancada había instalada una mampara deslizante provista de visor plomado.-----

- Estaba disponible un milicurímetro de la firma  nº de serie 153571. Estaba disponible un contenedor blindado para transporte de la dosis hasta las habitaciones de tratamiento.-----

- Las superficies de trabajo, el suelo y las paredes estaban debidamente acondicionados.-----

- El acceso a la gammateca está controlado y debidamente señalizado.-----

- Estaba disponible y al día un diario de Operación de la gammateca, diligenciado por el CSN en fecha de 26 de marzo de 2007, que presentaba anotaciones sobre la recepción y administración del material radiactivo, sobre la gestión de los residuos y sobre la vigilancia y monitorización de las superficies.-----

- Equipos para la detección y medida de radiación.-

- Estaban instalados y en funcionamiento once equipos para la detección y medida de radiación, distribuidos como se describe a continuación:-----

- Salida del pasillo de pacientes PET, un detector de contaminación superficial de la firma  con el nº de serie 152894, instalado sobre un soporte que permitía su liberación.-----
- Depósitos de recogida de orinas PET.- Monitor de área  modelo  con el número de serie 296.-----



- Gammateca PET y pasillo.- Dos monitores [redacted] Uno con el nº de serie 255294 con sonda nº 270272 que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 3 de octubre de 2008, y otro con el nº de serie 255663 con sonda nº 270383 que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 11 de septiembre de 2008.-----
- Cámara Caliente.- Monitor de área. [redacted] con el número de serie 301.-----
- Cámara Caliente.- [redacted] número de serie 2245, provisto de sonda tipo [redacted], nº 1811.-----
- Pasillo de acceso a las salas de exploración gammagráfica y cámara caliente.- Monitorización de contaminación personal y superficies. [redacted] número de serie 290904-1024, provisto de sonda tipo [redacted], nº 3901.---
- Puerta de la habitación nº 1.- Monitor de área. [redacted] con el nº de serie 303.-----
- Puerta de la habitación nº 2.- Monitor de área. [redacted] con el nº de serie 269.-----
- Gammateca terapia metabólica.- Monitor de área. [redacted] con el número de serie 295.-----
- Servicio de protección Radiológica.- Una sonda de contaminación de la firma [redacted] número de serie 21025, utilizada para el chequeo de contaminación de las habitaciones de terapia metabólica tras el alta de los pacientes.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha llevado a cabo la verificación de todos los equipos durante el año 2008. Todos los equipos [redacted] disponen de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología del [redacted] a lo largo del año 2005.-----

- Se lleva a cabo control redundante de área mediante cinco dosímetros de termoluminiscencia instalados en: la cámara caliente, la sala de administración, las dos salas de exploración gammagráfica y el pasillo de acceso a las habitaciones de Terapia Metabólica entre las dos puertas de las habitaciones. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas.-----

- Se tiene previsto el instalar los citados seis dosímetros de área como dosímetros de investigación durante un periodo superior a tres meses durante el funcionamiento del módulo PET.-----



- La dosimetría de área la gestiona el servicio de protección radiológica para todo el hospital. Hay otros dosímetros que figuran en los informes dosimétricos que están instalados en el interior de salas de hemodinámica y quirófanos.-----

- Había disponibles dos Kits para descontaminación personal: Uno en la unidad de diagnóstico "in vivo e in vitro" y otro en la unidad de Terapia Metabólica. Cada Kit estaba acompañado del procedimiento de descontaminación en hojas plásticas. Consta que al personal de operación se le ha facilitado copia de dicho procedimiento.-----

Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico de veintiseis personas profesionalmente expuestas: catorce personas pertenecientes al turno de mañana y doce al turno de tarde. Tres personas del turno de mañana y cinco del turno de tarde disponen de dosímetro de muñeca. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se llevan a cabo por el Servicio Médico Autorizado del Hospital para el turno de mañana y por [REDACTED] para el personal del turno de tarde.-----

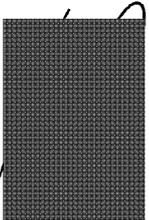
- Estaban disponibles y en vigor cinco Licencias de Supervisor:-----

- Estaban disponibles y en vigor once Licencias de Operador.-----

- El Sr. [REDACTED] está acreditado por el CSN, en fecha de 17 de junio de 2003, como Jefe de Protección Radiológica. El área de Radiofísica y Protección Radiológica funciona como servicio compartido e integra bajo la Gerencia del hospital dichas funciones. Las funciones de la citada área respecto al servicio de Medicina Nuclear se detallan en el Acta de ref. CSN/AIN/03/SPR/PO-0002/2008 de fecha de 9 de octubre de 2008.-----

- Se tiene previsto el solicitar una licencia de supervisor para especialista en radiofísica y dos licencias de operador para tres técnicos de protección radiológica.--

Procedimientos.-



- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, actualizado y revisado durante el año 2002, se han incluido todos los procedimientos y el anexo de la Instrucción Técnica de comunicación de sucesos. Se tiene prevista la actualización con la citada IS-18.-----

- Estaba disponible el programa de Verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. Se dispone de los procedimientos de verificación.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Todos estos documentos se ha adaptado al formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados.-----

- Estaban disponibles los procedimientos específicos de terapia metabólica:-----

- Las normas expuestas para el personal.-----
- Las instrucciones para el paciente, tanto durante su ingreso como para después del alta.-----
- La ficha del paciente a colocar en la puerta de la habitación.-----
- Instrucciones para los familiares de visita.-----
- 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.-----

- Se dispone de acuse de recibo de los procedimientos específicos por todo el personal con licencia y una persona auxiliar.-----

- 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 siete, en fecha de 1 de abril del año 2008.-----



OBSERVACIONES.- Instalación en licenciamiento por ampliación para la Incorporación de la técnica de Tomografía por Emisión de Positrones (PET), cuyas dependencias están construidas, el equipamiento instalado, los procedimientos de operación establecidos y personal cualificado en disposición de iniciar la actividad asistencial. Pendiente la verificación de blindajes una vez se reciba suministro de FDG marcada con F-18.-----

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 Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintidós de diciembre del año dos mil ocho.-----

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

