

ACTA DE INSPECCION

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 siete de mayo del año dos mil veinticuatro, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), del Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos, del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle _____, en Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados (incluyendo radionúclidos emisores de Positrones), fuentes radiactivas encapsuladas y equipos emisores de rayos X (SPECT/CT y PET/CT) en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento ambulatorio, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Secretaría Xeral de la Consellería de Economía, Industria e Innovación de la Xunta de Galicia, con fecha de 26 de junio de 2023, y una modificación posterior por resolución de Aceptación Expresa del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 3 de agosto de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital, _____ y _____, Facultativos Especialistas de la Unidad de Medicina Nuclear y Supervisores 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 recientes.

1.1. Licenciamiento resuelto MO-01 (Plan INVEAT).

- El Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos solicitó, en fecha de 12 de abril de 2023, autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva (MO-01) ante la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia. _____
- La modificación se enmarcaba en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo "INVEAT" y consistía en: _____
 - Una ampliación para la instalación, en una nueva dependencia blindada, de un equipo híbrido de Tomografía por Emisión de Positrones PET-CT de la firma _____, modelo _____ de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas. _____
 - La documentación se ajustaba al escenario 1b de la guía de preparación de la evaluación ante el Plan INVEAT "formato y contenido estándar de la solicitud de equipos híbridos PET-CT" ya que suponía ampliación de dependencias y nueva construcción. _____
 - La sustitución de la gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____ por una nueva de la firma _____, modelo _____ de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas. _____
 - La documentación se ajustaba al escenario 4, ya que el equipo se instalaba en una dependencia gemela a la que ya estaba en funcionamiento y que compartía la sala de control. _____
 - Ampliación del listado de material radiactivo no encapsulado para _____ con actividad máxima de _____ MBq, _____ con actividad máxima de _____ MBq y _____ con actividad máxima de _____ MBq. _____
 - Ampliación de los radionúclidos encapsulados para calibración y verificación con fuentes de _____ con actividad máxima de _____ MBq. _____
- El CSN informó favorablemente la solicitud junto con la información adicional requerida en la fecha de 20 de junio de 2023. _____
- La Secretaría Xeral de la Consellería de Economía, Industria e Innovación de la Xunta de Galicia, resolvió autorizar la modificación MO-01 en la fecha de 26 de junio de 2023. _____



- En fecha de 3 de agosto de 2023, el titular solicitó al CSN la Inspección para la Puesta en Marcha en cumplimiento de la ETF nº 13. El CSN inspeccionó la IRA en la fecha de 17 de agosto de 2023, acta de referencia CSN/AIN/05/IRA/3355/23, y posteriormente resolvió notificar la puesta en marcha en fecha de 19 de septiembre de 2023. _____

1.2. Licenciamiento resuelto (MA-01)

- El Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos solicitó autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva por aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 20 de junio de 2023, ya que solo afectaba a la especificación nº 8 de la resolución de autorización de fecha de 26 de junio de 2023. _____
- La modificación ha consistido en una reducción de la actividad máxima autorizada de _____ en forma no encapsulada desde _____ MBq (_____ mCi) a _____ MBq (_____ mCi). La reducción se ajusta a las máximas expectativas actuales de administración ambulatoria de _____. _____
- El Consejo de Seguridad Nuclear resolvió aceptar la modificación solicitada y notificó su aceptación en la fecha de 3 de agosto de 2023 con la ref. CSN/AEX/MA-01/IRA-3355/23. _____



2.- Instalación.

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja. Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. Dispone de una zona de recepción y administración previa al pasillo interno del servicio. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución con un pasillo central que da acceso a las dependencias específicas de las zonas SPECT-CT y PET-CT. Las zonas son funcionalmente independientes, disponen de sistema de climatización independiente del hospital y comparten la ducha de descontaminación en el pasillo central y el sistema de retención de residuos radiactivos líquidos procedentes de los WC de diagnóstico de modo específico para cada zona. _____

2.1. Zona SPECT-CT.-

- Consta de las siguientes dependencias:
 - Módulo de Recepción y almacén de radioisótopos con una zona de control y recepción de monodosis y una sala de preparación. _____

- Una ducha de descontaminación frente a la dependencia de la cámara caliente. _____
- Sala de control de enfermería.
- Módulo de Administración de dosis y espera de pacientes inyectados: _____
 - Sala de Administración de dosis.
 - Sala de espera de pacientes inyectados.
 - Aseos de pacientes inyectados.
 - Sala de espera de pacientes encamados.
 - Sala de espera de pacientes pediátricos.
- Antesala de exploraciones SPECT/CT.
 - Sala de exploración con el equipo SPECT/CT instalado. _____
 - Sala de control de ambas salas de exploración gemelas. _____
 - Sala de exploración gemela sin uso. _____
- Almacén de residuos radiactivos sólidos. _____
- La cámara caliente y el almacén de residuos sólidos son dos dependencias contiguas, comunicadas en fondo de saco. Las dependencias están blindadas en paredes y puertas con 3 mm de plomo y techo de hormigón de 30 cm de espesor que disponen de puertas de acceso plomadas. _____
- Estaba disponible un activímetro de la firma _____, n° de serie _____. El equipo se comprueba cada día y se verifica con periodicidad trimestral por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de una gammateca con visor plomado, de protectores de jeringas y de contenedores plomados para recogida de residuos radiactivos. _____
- Disponen de un captador tiroideo de la firma _____ modelo _____. _____
- La sala de exploración gammagráfica dispone de blindaje adicional en de 2 mm de plomo en todas las paredes y en las puertas tanto del pasillo como del puesto de control. El visor en el puesto de control también estaba blindado. Estaba instalada señalización luminosa de funcionamiento en ambas puertas. _____
- El pasillo de acceso interno está clasificado como zona vigilada y como zonas controladas la sala de exploración gammagráfica, sala de espera de pacientes



inyectados, sala de espera de pacientes encamados, la sala de administración de dosis, la sala de radiofarmacia, la sala de exploraciones funcionales y el almacén de radioisótopos. _____

- En la sala de exploración estaba instalada una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n° de sistema _____, compuesta de una cámara SPEC y un CT con un tubo de _____ modelo _____, n° de serie _____, de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas. _____
- Las pruebas de aceptación del equipo SPECT-CT se realizaron en las fechas de 31 de julio y 4 de agosto de 2023. _____
- La otra sala gemela estaba sin uso. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo del equipo SPECT-CT y una serie de intervenciones no programadas para solucionar problemas detectados. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica lleva a cabo el control de calidad de la gammacámara SPECT-CT con periodicidad mensual y semestral. _____



2.2. Zona PET-CT

- El módulo PET-CT ha sido el objeto de la Autorización de modificación de la instalación radiactiva (MO-01) en fecha de fecha de 26 de junio de 2023. _____
- Se ha ampliado la instalación radiactiva de Medicina Nuclear para albergar la unidad de PET y todas las dependencias asociadas construyendo y habilitando un espacio que estaba reservado para ello en la planta baja. _____
- La zona PET-CT Consta de las siguientes dependencias:
 - Zona de recepción, almacenamiento y preparación.
 - Sala de control de las cabinas.
 - Distribuidor cabinas.
 - Cabinas de pacientes:
 - Cabina de inyección e incorporación 1.
 - Cabina de inyección e incorporación 2.
 - Cabina de inyección e incorporación 3.

- Cabina de inyección e incorporación 4.
- Aseo 1 para uso exclusivo de pacientes inyectados para PET-CT.
- Aseo 2 para uso exclusivo de pacientes inyectados para PET-CT.
- Pasillo interno zona PET.
- Zona de almacenado de residuos sólidos.
- Sala de control equipo PET-CT.
- Sala de exploración.
- Clasificación de zonas:
 - Son zonas controladas: la zona de recepción, almacenamiento y preparación (Gammateca) Cabina de inyección e incorporación, las cuatro Cabina de pacientes, los dos aseos de pacientes inyectados para PET-CT, zona para almacenar los residuos sólidos, sala de exploración y la sala de control equipo PET-CT. _____
 - Son zonas vigiladas: El distribuidor cabinas, la sala de control de las cabinas, el pasillo interno de la zona PET y el pasillo general interno del servicio de medicina nuclear. _____
- Las dependencias del módulo PET y del almacén de residuos disponen de combinación de blindajes según las colindancias con muros de hormigón armado de 15 a 30 cm, planchas de acero de 32 a 39 mm, planchas de plomo en carpintería de 4 a 8 mm. La sala de exploración PET dispone de un ventanal de iluminación natural cuyo ángulo de visión hacia un patio interior queda cubierto por un muro de hormigón de 30 cm. _____
- Las superficies de trabajo, paredes y suelos estaban debidamente acondicionadas para su descontaminación. _____
- En sala de preparación se dispone de una cabina blindada con entrada para guantes y un balancín. _____
- Se dispone de un sistema automático de infusión para PET de la firma _____, modelo _____.
- Estaba instalado un equipo híbrido de Tomografía por Emisión de Positrones PET-CT de la firma _____, modelo _____, n° de sistema _____, de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas. Las pruebas de aceptación del equipo se realizaron en las fechas de 18 y 22 de septiembre de 2023. _____



- El equipo dispone de acceso con llave en la consola de operación y de cuatro interruptores de emergencia. Se dispone de otros 4 interruptores distribuidos por la sala y puesto de control. La puerta de acceso de pacientes dispone de enclavamiento de seguridad. _____
- Se dispone de un circuito de tv e interfonía con el paciente desde el puesto de control del equipo PET-CT. _____

2.3. Depósitos para la gestión de residuos radiactivos líquidos.

- Se dispone de un sistema de retención y gestión de los residuos radiactivos líquidos de las orinas pacientes de las dos zonas de diagnóstico de Medicina Nuclear. El sistema está instalado en una dependencia subterránea construida en un patio interior del hospital en la que están instalados cuatro depósitos de 500 litros cada uno conectados con los baños de las salas de espera de pacientes inyectados. _____
- Dos depósitos están conectados a la bajante de la zona SPECT y los otros dos a la zona PET-CT. Los depósitos permiten alternar las fases de llenado y decay. El Servicio de Protección Radiológica gestiona la alternancia de los depósitos en sus periodos de llenado y de decay. _____



2.4. Equipamiento y señalización de dependencias.

- El personal dispone de material de protección consistente en pinzas, portajeringas blindados, contenedores blindados para recogida temporal de residuos, delantales, collarines, gafas, guantes, y mascarillas y gorros desechables. _____
- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes. _____
- Había instalados extintores de incendios. _____
- Las dependencias clasificadas como zona controlada disponen de un sistema ventilación independiente del resto de las zonas del hospital con emisión de aire directo al exterior con filtros de carbón activo. _____
- 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 debidamente señalizadas y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____

2.4.1. Equipos para la detección y medida de radiación.

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de siete equipos portátiles para la detección y medida de la radiación que utiliza en las dos Instalaciones Radiactivas del hospital: Medicina Nuclear y Radioterapia. El inventario de equipos y su estado se refiere en el punto 4.4. del acta de la IRA/ _____ con la ref. CSN-XG/AIN/07/IRA- /2024. _____
- En Medicina Nuclear se utilizan: _____
 - Un monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____.
 - Un monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____.
 - Un equipo _____, modelo _____, con el nº de serie _____ con una sonda de contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____.
 - Un monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie serie _____.
- Tres equipos para la detección y medida de radiación en continuo, provistos de alarma acústica, de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____, instalados en las zonas SPECT de Medicina Nuclear.
- Cuatro nuevos equipos para la detección y medida de radiación para la vigilancia en continuo y provistos de alarma acústica, de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____, _____ y _____, instalados en las zonas PET-CT de Medicina Nuclear. _____



2.4.2. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de catorce fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de instrumentación: _____
- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 25 de abril de 2023. _____

- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 13 de septiembre de 2019. _____
- Una fuente encapsulada de _____, tipo lápiz, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 25 de abril de 2023. _____
- Una fuente encapsulada de _____, tipo lápiz, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de octubre de 2016. _____
- Un set de cuatro fuentes radiactivas cilíndricas en matriz de polietileno destinadas para control del activímetro: _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 23 de mayo de 2023. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 17 de enero de 2024. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ KBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 28 de junio de 2016.
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ (_____), con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
- Dos fuentes radiactivas para control de calidad de del equipo PET-TC suministradas por la firma _____ : _____



- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de calibración de 1 de septiembre de 2023. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de calibración de 1 de septiembre de 2023. _____
- Dos fuentes radiactivas para control de estabilidad de monitor de contaminación: _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 1 de diciembre de 2022. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 28 de noviembre de 2022. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Lugo (HULA) ha llevado a cabo, en fechas de 19 de octubre de 2017, 23 de noviembre de 2018, 8 de noviembre de 2019, 15 de diciembre de 2020, 18 de noviembre de 2021, 16 de enero de 2022, 16 de enero de 2023 y 16 de febrero de 2024 la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear. _
- Fuentes retiradas: _____
 - En fecha de 5 julio de 2023 se había retirado una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de _____ de la firma _____ (_____), modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 20 de septiembre de 2016. _____

2.5. - Gestión del material radiactivo no encapsulado.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo no encapsulado para Medicina Nuclear convencional, tanto en diagnóstico "in vivo" por SPECT-CT como en terapia, en sistema de monodosis al 100 %. El suministro se lleva a cabo por la Unidad Central de Radiofarmacia de _____ en Ordes. El transporte lo realiza la empresa _____. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada. _____



- 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 _____ es el Ciclotrón de la empresa _____ ubicado en el recinto del Complejo Hospitalario Universitario de _____ (_____). El transporte específico de los radiofármacos emisores de positrones lo realiza también la empresa _____.
- La instalación dispone de acceso directo a un parking interno del hospital, lo cual facilita el estacionamiento seguro de los vehículos de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación. _____
- 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. _____
- La visita de la Inspección se llevó a cabo en la jornada de mañana con citación de nueve pacientes en SPECT-CT y seis pacientes en PET-CT. _____



2.5.1. Radiofármacos SPECT-CT.

- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado, a primera hora de la mañana: un total de 8 monodosis de radiofármacos marcados con _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) precalibrada a hora de inyección y una monodosis de _____ con una actividad de _____ MBq (_____ mCi). _____
- La expedición remitida por la citada _____ constaba de un bulto de transporte de tipo A, Categoría II Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____ y de _____, con IT de 0,0. _____
- Se lleva a cabo la monitorización de tasa de dosis y verificación de ausencia de contaminación previa a la devolución de los bultos a la radiofarmacia como exceptuados. Se cumplimenta la hoja de registro del procedimiento _____ PG-16-M4 facilitada por la radiofarmacia. _____
- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas. La referencia a cada dosis está cruzada con el nº de historia clínica digital del paciente con su correspondiente control de calidad. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de _____

Operación. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado. _____

- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (Grupo 1 $T_{1/2} < 24h$ (, ,), Grupo 2 $T_{1/2} < 4días$ (, , , , y), Grupo 3 $T_{1/2} < 10 días$ (,) y Grupo 4 $T_{1/2} > 10 días$ (, ,) y monodoses no usadas de periodo corto no tecnecidas tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y periodos de decaimiento necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos, permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital. _____
- El Servicio de Protección Radiológica tiene implantados tres procedimientos específicos (P14, P15 y P16) para la gestión de los residuos radiactivos que se generan en el área SPECT-CT servicio de Medicina Nuclear. _____
- Los residuos radiactivos se almacenan en bolsas etiquetadas a fecha de cierre y estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de cuatro contenedores plomados. Se lleva un registro mediante un diario específico. _____
- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de SPECT-CT, diligenciado por el CSN en fecha del 29 de abril de 2019. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma. _____
- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, en el que se lleva un registro detallado de entradas de dosis y utilización de las mismas en pacientes. _____
- Además de los diarios se dispone un registro para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación. _____
- 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 archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración. _____

2.5.2. Radiofármacos PET-CT.

- Se recibe habitualmente un suministro diario a primera hora de la jornada mañana. La actividad total suministrada suele suministrarse en un bulto. El fraccionamiento en dosis para administración a pacientes se realiza habitualmente mediante el dispensador automático. _____
- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado una remesa de transporte de _____ procedente de la citada Unidad de Radiofármacos PET: _____



- Un bulto de transporte de material radiactivo que albergaba un vial de con la ref. del lote y una actividad precalibrada a las 60:30 h de GBq (mCi). El bulto de transporte era de tipo A, Categoría II Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de GBq de , con IT de .
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del lote , el albarán y la carta de porte. La actividad total se fraccionaba en 6 dosis que se dispensaron y administraron mediante el dispensador automático de dosis.
- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de PET-CT, diligenciado por el CSN en fecha del 4 de septiembre de 2023. Se lleva un registro detallado de entradas y de fraccionamiento de dosis en pacientes. .
- Se facilitó a la Inspección la documentación de las remesas de y de y , los certificados de control de calidad de los lotes, los albaranes y las cartas de porte. .



2.6. - Vigilancia radiológica ambiental.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo el control de la vigilancia radiológica de área diaria que consta de una monitorización de la contaminación radiactiva: .
 - Zona SPECT-CT sobre 9 puntos preestablecidos: en área de gammateca, sala de inyección, camilla de gammacámara y aseos. .
 - Zona PET-CT sobre 8 puntos preestablecidos: en una poyata, las cabinas de pacientes, sala de inyección, camilla PET y aseos. .
- Se lleva a cabo control de área mediante dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área: .
 - 6 dosímetros en Zona SPECT-CT en la cámara caliente, sala de inyección, almacén de residuos, en el puesto de control de la gammacámara SPECT-CT, en el pasillo y en un despacho. .
 - 5 dosímetros en Zona PET-CT en el control PET, cámara caliente, control cabinas, pasillo cabinas y pasillo trasero zona PET. .
- No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. ____
- Estaban instalados, como monitores en continuo de radiación: .

- Zona SPECT-CT.- Tres equipos para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, y _____.
- Zona PET-CT.- Cuatro equipos para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____, _____ y _____.

3.- Personal.

3.1. Licencias de supervisión y operación.-

- Estaban disponibles 5 Licencias de Supervisor de las cuales 2 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear y 3 están adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica. _____
- Licencias de supervisor adscritas al Servicio de Medicina Nuclear: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 28 de enero de 2025. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 26 de octubre de 2025.
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 14 de enero de 2027. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 31 de octubre de 2024. _____
- Estaban disponibles y en vigor trece Licencias de Operador a nombre de: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 17 de octubre de 2024.
 - _____, en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2024.
 - _____, en vigor hasta la fecha de 12 de enero de 2026. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 23 de enero de 2024. Consta que se había solicitado su renovación. _____



- , en vigor hasta la fecha de 27 de marzo de 2028. _____
- , en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. ____
- , en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. ____
- , en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2024. _____
- , en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 27 de marzo de 2028. _____
- Licencia de Operador adscrita al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
- en vigor hasta la fecha de 29 de junio de 2028. _____
- El personal técnico eventual que realiza sustituciones en el CHUO dispone de licencia en vigor. _____



3.2. Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear y de Radioterapia están gestionadas por el Servicio de Protección Radiológica del hospital que se refiere en el punto 7. del acta de la IRA/3327 con la ref. CSN-XG/AIN-07/IRA- /2024. _____

3.3. Dosimetría.

- Se dispone de dieciocho dosímetros de termoluminiscencia corporales y 11 de anillo, procesados por _____, para el control dosimétrico de los trabajadores fijos. El personal está clasificado en categoría A y los celadores en B. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con normalidad. _____
- Se dispone de la ya citados once dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área. _____

3.4. Vigilancia médica.

- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto categoría A por el servicio de medicina preventiva del hospital. _____

3.5. Programa de formación.

- Se tiene establecido un plan de formación inicial y de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva: _____
- Los operadores asistieron a un curso de capacitación impartido en las fechas de 17 de septiembre a 1 de octubre de 2018. _____
- En fecha de 8 de noviembre de 2018 se había impartido una sesión de formación inicial para un total de 14 personas del servicio de Medicina Nuclear. Se llevó a cabo un simulacro de contaminación. _____
- Durante el año 2020 se han impartido sesiones formación inicial para todo el personal de nueva incorporación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia junto con los procedimientos que le sean de aplicación. _
- En fecha de 17 de noviembre de 2021 se había impartido formación de refresco sobre aspectos recordatorios de protección radiológica, del reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva, del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad y recepción del transporte de material radiactivo. _____
- En las fechas de 7 a 10 de agosto de 2023 se había impartido formación específica sobre el uso y manejo del equipo SPECT-CT de la firma _____, modelo _____
- En las fechas de 25 a 28 de septiembre de 2023 se había impartido formación específica sobre el uso y manejo del equipo PET-CT de la firma _____, modelo _____



4.- Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo encapsulado, de un equipo TC incorporado en una gammacámara SPECT-CT y radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro". Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de

funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A y B. _____

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR específicos de Medicina Nuclear se habían actualizado (Ver. 13) para la solicitud autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva (MO-01) tramitada en fecha de 12 de abril de 2023. _____
- Estaba disponible el acceso para los trabajadores en la intranet del Complejo Hospitalario el Manual General de Protección Radiológica del Hospital, el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. _____
- El Servicio de Protección Radiológica tiene establecido el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años. _____
- La instalación radiactiva es receptora de transportes mercancías peligrosas del Grupo-7 y se da cumplimiento a lo establecido en el punto 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. _____



5.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento 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 veintitrés, en fecha de 31 de marzo de 2024. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Los aspectos pendientes referidos al final del acta de inspección para la puesta en marcha de la MO-01 ya se habían completado y documentado por el SPR. _____

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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.



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

Firmado por
-
***1047** el día
24/05/2024 con un
certificado emitido
por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Firmado por LOPEZ SANCHEZ MIGUEL -
***1094** el día 31/07/2024 con un
certificado emitido por AC PNMT
Usuarios



Lugo, 31 de julio de 2024

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servizo de Vixilancia Radiolóxica.

15703 Santiago de Compostela
A Coruña

A la atención de :

, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Lucus Augusti, en calidad de representante del titular de la Instalación Radiactiva IRA-3355, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augusti, manifiesta :

- **Conformidad con el contenido del Acta de Inspección de Referencia: CSN-XG/CAIN-06/IRA-3355/2024**

Firmado por -
***1094** el día 31/07/2024 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.
Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario Lucus Agusti