



Página 1 de 13

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 treinta de noviembre del año dos mil veintitrés, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., del Grupo de HM Hospitales, sito en la calle , en La Coruña.

La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluido el uso de mediante técnicas de Medicina Nuclear, ubicada en la planta sótano-3 del emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 22 de noviembre de 2016 y una posterior notificación de Aceptación Expresa de Modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-1532/21, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por los doctores

Médicos especialistas en 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.-INSTALACIÓN:

1.1. Dependencias y equipamiento.

La instalación radiactiva dispone de las siguientes dependencias:



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023

Página 2 de 13



- Planta sótano -3.- Un área de recepción y control de acceso, una cámara caliente y almacén de residuos, un área de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados para tomogammacámara con un baño específico, una sala de exploración gammagráfica en la que hay instalada una gammacámara tomográfica, un módulo PET-CT compuesto por una sala de exploración en la que había instalado un equipo de tomografía PET-CT y una dependencia de administración de dosis de y de espera de pacientes inyectados con un baño específico. El puesto de control tiene acceso a ambas salas de exploración.
- Habitación de hospitalización.- Se dispone de una habitación, destinada a hospitalización de pacientes sometidos a radioterapia metabólica, ubicada en el extremo del ala este de la tercera planta e identificada con el número

Sala de exploración gammagráfica.- había instalada una gammacámara



1.1.1. Dependencias planta -3.

	tomográfica de doble cabezal de la Firi serie instalada en el año 2000			con el nº de
-	Sala de exploración PET había instala Firma modelo incorpora un CT multicorte modelo una energía e intensidad máximas de		, instalado en el con el nº de serie	año 2008, que con
-	Sala de control está interpuesta entre dos grandes visores plomados a cad exploraciones está replicado en los moni PACS que integra las exploraciones de lo	la una itores de	de las salas. E e la sala de inform	l control de las es a través de un
-	Cámara caliente había instalada, si gammateca, que dispone de visor plon interior y extracción forzada de aire con el tejado del edificio. En dicha gamm blindados para albergar los viales de disponibles: Contenedores blindados par remitido por la radiofarmacia, y un recipio residuos radiactivos sólidos y líquidos	nado, e filtro y d nateca : En ra mond	ntradas para gua conducción especí se dispone de d la citada bancad dosis en el embal	ntes, iluminación fica directa hasta os contenedores a había también aje de transporte

 Circulaciones.- La sala de espera de pacientes inyectados y la cámara caliente son contiguas. La sala de exploración tomogammagráfica dispone de accesos desde el puesto de control y desde la sala de espera de pacientes inyectados. El módulo para PET es independiente en dependencias excepto en la gammateca con la que se comunica por un pasillo interior. Estaban individualizadas las circulaciones de pacientes PET y de gammacámara.

Página 3 de 13

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023





-	Las puertas de acceso a la cámara caliente, a la sala de exploración PET-CT, a la dependencia de administración de dosis de y de espera de pacientes inyectados estaban plomadas.		
-	Estaban disponibles dos extintores de incendios: Uno a la entrada de la Instalación y otro en el pasillo de acceso a la sala técnica del PET.		
-	Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con e Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.		
-	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.		
	1.1.2. Habitación de hospitalización.		
-	La habitación para hospitalización de pacientes sometidos a terapia con radiofármacos está ubicada al fondo del ala este en la planta tercera e identificada con el número dispone de baño y de superficies debidamente acondicionados. Las paredes y suelo tienen un blindaje adicional de 2 mm de plomo. La puerta de acceso dispone también de blindaje. Estaba disponible una mampara plomada.		
-	El acceso desde la cámara caliente hasta la habitación es por un ascensor para camillas y escalera. Se dispone de un contenedor blindado acoplado a un soporte equipado con ruedas destinado a transportar orinas de pacientes tratados con desde la habitación de tratamiento hasta la cámara caliente. La habitación no tiene un uso exclusivo para terapia con		
-	El día de la inspección la habitación estaba ocupada por un paciente de otra área clínica.		
-	La habitación había sido utilizada por 4 paciente durante el año 2020, por 10 pacientes durante el año 2021 y por 3 pacientes durante el año 2022 y 9 pacientes a lo largo del año en curso.		
	1.2 Equipamiento de radioprotección		

En el área de administración, estaban disponibles dos delantales plomados, uno de 0,25 y otro de 0,5 en equivalencia de plomo, un protector tiroideo, gafas plomadas, un recipiente plomado para portar jeringas, y un contenedor blindado

www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 4 de 13

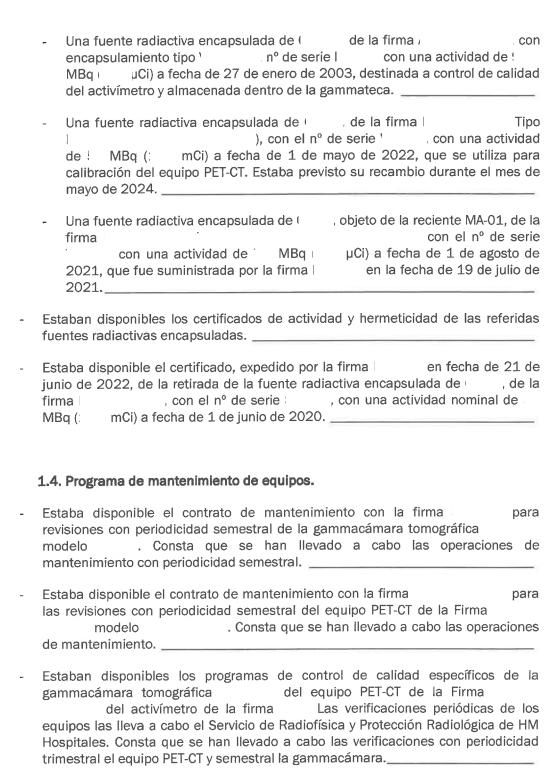
	para la recogida de los residuos radiactivos sólidos procedentes de la administración de dosis durante cada jornada laboral
	1.2.1. Equipos de detección y medida de la radiación.
-	Estaban disponibles, dentro de la cámara caliente:
	- Un milicurímetro de la firma modelo , tipo nº (que dispone de certificado de calibración expedido por la firma en fecha de 14 de agosto de 2013. Consta que el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales ha llevado a cabo las dos verificaciones semestrales del activímetro.
	- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma modelo con el número de serie provisto de sonda, modelo nº que disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en la fecha de 21 de junio de 2022. Consta que el equipo había sido verificado en la fecha de 28 de agosto de 2023 por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales.
	- Un para la detección y medida de radiación de la firma Lamse, modelo con el nº de serie que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 3 de julio de 2014. Consta que el equipo había sido verificado en las fechas de 24 de marzo de 2017 y 13 de diciembre de 2018, 19 de diciembre de 2019, 8 de octubre de 2020, 14 de diciembre de 2021 y 28 de agosto de 2023 por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales.
	1.2.2. Verificación y calibración de Equipos de detección y medida de la radiación.
-	Se cumple el programa de calibraciones y verificaciones establecido para los equipos de detección y medida de radiación. Consta que se lleva a cabo la verificación, con periodicidad anual, de los equipos para la detección y medida de radiación según el procedimiento establecido para la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación.
	1.3. Fuentes encapsulas.
_	Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas en uso:



CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 5 de 13





CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 6 de 13

-	Consta que la UTPR de había llevado a cabo el control de calidad del TC incorporado en el equipo PET-CT en la fecha de 18 de octubre de 2023
-	Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales ha realizado las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de con el nº de serie con periodicidad anual en las fechas de 20 de diciembre de 2017, 13 de diciembre de 2018, 17 de abril de 2019, 12 de noviembre de 2020, 16 de junio de 2021, 27 de julio de 2022 y 28 de diciembre de 2022.
-	Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales ha realizado las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de con el nº de serie en la fecha de 28 de diciembre de 2022.
-	La fuente radiactiva encapsulada de que va incorporada en el interior del equipo PET-CT, no se somete a prueba de hermeticidad, ya que no resulta accesible para la toma de frotis y por su vida media es de 271 días se procede a su recambio cada dos años.
	1.5. Utilización de radionúclidos no encapsulados.
-	La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo no encapsulado para diagnóstico por gammacámara y para terapia en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador es la ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a mediodía. El transporte lo realiza la empresa
-	El suministrador de es la firma desde el ciclotrón del de Porto en Matosinhos Portugal El suministro se recibe entorno a las 8:15 horas. El transporte lo realiza la empresa . En caso de parada técnica esporádicamente, el suministro alternativo se lleva a cabo por desde el Ciclotrón del en Santander o de Madrid. Actualmente se citan pacientes para estudios PET dos días de la semana.
-	La visita de la Inspección se llevó a cabo cuando se desarrollaba la jornada de mañana con citación de dos pacientes en tomogammacámara y seis pacientes oncológicos en PET-CT.
-	Radiofármacos Gammacámara Se había recepcionado un bulto, remitido por la citada con la ref. en la expedición de ref. , que albergaba dos dosis de loflupano marcado con) con una actividad de MBq (mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría ll Amarilla, IT O, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023

Página 7 de 13



-	Radiofármacos PET Se habían recepcionado un bulto, remitido por la citada instalación del ciclotrón del de Porto en la remesa nº , del lote calibrado para las 9 horas:
	- El Bulto con la ref. AAA-PT-1654 albergaba un vial con una actividad total de MBq (mCi) de a la hora de medida de las 5:15 (hora española) y que, a las 8:35 horas tras la llegada, se midió una actividad de MBq (mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría Ill amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 3. La actividad específica a la hora de salida era MBq/ml. Estaba etiquetado como UN 2915
-	La petición de monodosis a la radiofarmacia es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas y devueltas a la radiofarmacia.
-	La petición de actividad al ciclotrón va en función de los pacientes citados. Se lleva un registro de los viales recibidos con sus correspondientes certificados de calidad. El fraccionamiento de las dosis se lleva a cabo en la gammateca de la instalación.
-	Un resumen mensual de la actividad recepcionada se traslada al Diario de Operación.
-	En el caso de administración de dosis de se dispone de un procedimiento radioprotección para información al paciente y su familia cuando se da el alta. Durante el ingreso del paciente se lleva a cabo un registro de control dosimétrico del paciente, en contacto y a un metro, y de la orina recogida.
-	Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se gestionan según el protocolo de gestión de residuos radiactivos, actualizado en abril de 2015. Se lleva un registro pormenorizado por cada bolsa. Pasada la fecha de desclasificación son retirados por el gestor de residuos biosanitarios del hospital
-	Los residuos líquidos de orinas de se almacenan en recipientes con una media de 2 litros por bote. Se lleva un registro pormenorizado por cada bote en el que consta la fecha de administración, la actividad administrada, el número del bote, la actividad inicial por bote en la que se considera el total de la dosis administrada, la fecha prevista de desclasificación, los días acumulados de almacenamiento, la actividad prevista a la fecha de desclasificación, la tasa de dosis medida en contacto y a un metro y la fecha en que son retirados como residuos Clase II por la firma concertada para la gestión de residuos hospitalarios.
	Se lleva un control del inventario de frascos de orinas y de las retiradas. Los frascos que contenían residuos de orinas de estaban identificados con



CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 8 de 13

	etiquetas a fechas de cierre. Había almacenados en diverso grado de decay 13 recipientes con orinas de Los botes de residuos líquidos que se retiran han sido previamente desclasificados como residuos radiactivos. En las dos últimas operaciones de retirada: se habían retirado 16 botes en fecha de 22 de mayo de 2023 y 19 en fecha de 9 de octubre de 2023.		
2	Niveles de radiación.		
-	Estaba disponible un estudio de verificación de los niveles de radiación, por levado a cabo por la firma en fecha de 15 de julio de 2008 sobre 15 puntos de medida en dependencias de la instalación radiactiva y perímetro colindante de la misma. Las tasas de dosis medidas no implican la posible superación de los límites establecidos para los trabajadores ni para e público.		
-	Consta que una operadora verifica respecto a esta referencia, con periodicidad diaria, los niveles de radiación, por y por en siete puntos las dependencias de la instalación radiactiva. Se lleva un registro informático de las verificaciones.		
-	El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de HM Hospitales lleva a cabo una verificación de los niveles de radiación en 7 puntos de la instalación y 5 puntos específicos del módulo PET, que incluyen dos de zonas de público.		
-	Estaba instalado un dosímetro de termoluminiscencia como dosímetro de área el la sala de control en el marco del cristal blindado del tomógrafo PET.		
3	Personal de la Instalación.		
	3.1. Licencias de supervisión y operación.		
-	Estaban disponibles dos Licencias de Supervisoras, a nombre de:		
	en vigor hasta la fecha de 2 julio de 2026		
	en vigor hasta la fecha de 5 julio de 2027.		
-	Estaban disponibles dos Licencias de Operadoras a nombre de:		
	con vigencia hasta la fecha de 29 de julio del año 2025		
	- con vigencia hasta la fecha de 17 de		

abril de 2025. _____



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00

Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023

Página 9 de 13



3.2. Dosimetría.

Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el para el control dosimétrico de cuatro personas clasificadas centro lector del (como tipo A y un dosímetro de área instalado en la sala de control. Las dos trabajadoras que llevan a cabo la administración de dosis disponen de dosímetro de muñeca. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad._

3.3. Vigilancia médica.

Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto con licencia, correspondientes al año 2022 y las correspondientes al año en curso se han llevado a cabo por el Servicio Médico del Departamento de Seguridad, Salud y Bienestar del Grupo de MH Hospitales.

3.4. Formación de refresco.

- Se tiene establecido un plan de formación del personal de la instalación radiactiva que se viene impartiendo con periodicidad anual o bienal desde el año 2010. ____
 - Consta que, en fecha de 21 de octubre de 2013, se había llevado a cabo una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de una hora para todo el personal de la instalación.
 - Consta que se había impartido una sesión de formación conjunta On-line sobre protección radiológica para todo el Grupo de MH Hospitales en la fecha de 15 de julio de 2015 con una carga lectiva de una hora. Consta la asistencia de 17 trabajadores de los servicios de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear del hospital.
 - Consta que, en fecha de 21 de enero de 2018, se había llevado a cabo una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de 1 hora para todo el personal de la instalación.
 - Consta que se habían impartido unas sesiones de formación On-line sobre protección radiológica para todo el Grupo de MH Hospitales en las fechas de 27 de septiembre a 24 de octubre de 2019 sobre Protección Radiológica y Riesgos Laborales y en las fechas de 8 a 22 de marzo de 2021 sobre Riesgos



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 10 de 13

	Laborales y Protección Radiológica. Consta la asistencia de los trabajadores del servicio de Medicina Nuclear.
-	Consta que se había impartido una sesión de formación On-line, accesible durante el año 2022, con una carga lectiva de dos horas sobre protección radiológica en Medicina Nuclear para todo el Grupo de MH Hospitales. Consta la asistencia de los trabajadores del servicio de Medicina Nuclear a esta sesión.
- GE	NERAL, DOCUMENTACIÓN.
4.:	L. Diario de operación.
el fii re	staba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por CSN en fecha del 3 de enero de 1989. Estaba cumplimentado con anotaciones madas la supervisora sobre el inventario del material radiactivo, la gestión de siduos líquidos de la gestión dosimétrica personal y de área, las peraciones de revisión y mantenimiento de los equipos, las pruebas de ermeticidad de las fuentes, revisiones médicas y actividad administrativa.
4.	2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.
e e la la	a instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de radionúclidos no neapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos neapsulados para control del equipamiento. Según la Instrucción del CSN IS-28 s especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son s del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las policables a prácticas específicas del Anexo-III A y B.
la re Fr ar la in	estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de Instalación. Consta, según acuses de recibo, que el personal de la instalación ha ecibido explicación y copia de los citados documentos. El Reglamento de uncionamiento y del Plan de Emergencia se había revisado y actualizado en el no 2016 con motivo de la solicitud de autorización para la quinta modificación de instalación radiactiva y para la solicitud de la Aceptación Expresa (MA-01) e cluye los procedimientos específicos de operación con los radioisótopos y el uso de la fuente radiactiva tipo
lá	piz de recientemente adquirida
-	En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo

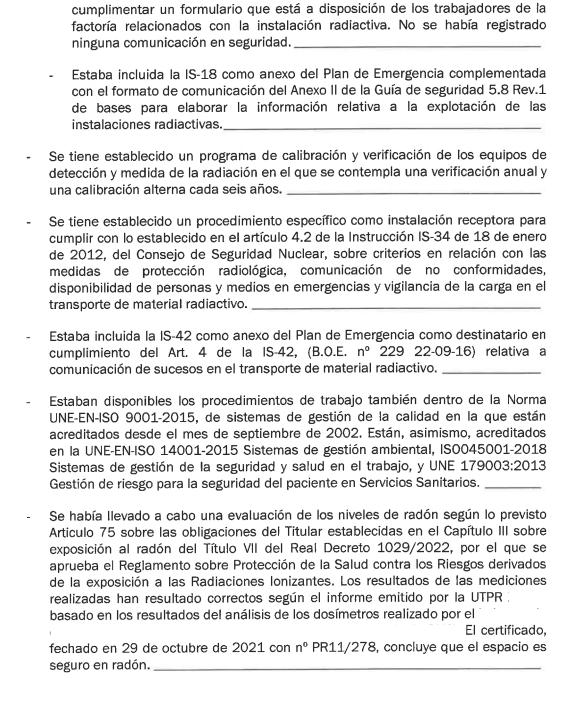
de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para



CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 11 de 13





Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023



Página 12 de 13

5.- Informe anual.

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 veintiuno, en
fecha de 18 de febrero del año 2022.

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó el buen resultado de la evaluación de los niveles de radón habida cuenta que las dependencias de la IRA están ubicadas en la planta -3._____
- Se comentó que el CSN había remitido a los Servicios de Protección Radiológica de los hospitales una circular que tiene por objeto la revisión y actualización de los manuales de Protección Radiológica para adaptarlos a los cambios sustanciales que imprime el nuevo 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. Esta revisión implica algunos cambios en el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación que se había revisado y actualizado en el año 2016.
- Se comentó, aunque no es el objeto de la visita, la previsión de revisión del Programa de Control de Calidad para su adaptación a las especificaciones que establece el nuevo Real Decreto 673/2023 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear.

DESVIACIONES: No se detectan.

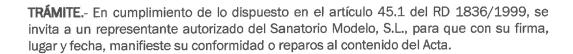
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 Primeira e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.





CSN-XG/AIN-31/IRA-1532/2023

Página 13 de 13

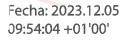


Firmado por

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- ***1047**
el día 01/12/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado digitalmente por









RECIBO DE PRESENTACIÓN EN EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA XUNTA DE GALICIA

La solicitud, escrito o comunicación para Aportación de documentación separada de la solicitud presentada por SANATORIO QUIRURGICO MODELO SL con NIF tuvo entrada en el Registro Electrónico de la Xunta de Galicia con los siguientes datos:

NÚMERO DE ENTRADA	FECHA Y HORA DE LA PRESENTACIÓN	DESTINO	
	11-12-2023 14:37	Dirección Xeral de Emerxencias e Interior	

La siguiente tabla incluye un resumen electrónico de la solicitud, escrito o comunicación presentada y, en su caso, un índice y un resumen electrónico de la documentación que se declara presentar:

Documento presentado	Nombre del archivo	Resumen electrónico del archivo