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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

CERTIFICA: Que se ha personado día diecisiete de diciembre del año dos mil ocho, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [redacted] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a usos de diagnóstico y terapia mediante técnicas de Medicina Nuclear en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de 14 de marzo de 1973.

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

Décima Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 25 de noviembre del año 2008.

La inspección fue recibida por el Sr [redacted] Consejero Delegado, el Sr. D. [redacted] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y los Dres. [redacted] Supervisores de Medicina Nuclear, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a

instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

Licenciamiento.-

- Disponen de autorización para la décima modificación de la Instalación Radiactiva que consiste en una ampliación para poseer y utilizar fuentes radiactivas encapsuladas para el programa de garantía de calidad, las cuales se detallan en la especificación nº 6 que resulta ser la única modificada. Con excepción de la citada especificación, el funcionamiento de la instalación se mantiene está supeditado al cumplimiento de las especificaciones establecidas en la anterior Resolución de Autorización para la novena modificación fecha de 21 de julio del año 1999.----------

- El nuevo material radiactivo encapsulado autorizado es una fuente de Co-57 con una actividad máxima de 37 MBq (1 mCi).----------

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

[redacted]ependencias y equipamiento.-

[redacted]a instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear, autorizada para realizar [redacted]cnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está [redacted]icada en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las [redacted]uientes dependencias:----------

El laboratorio caliente donde se recepcionan y almacenan los radifármacos para su uso en técnicas de Medicina Nuclear para diagnóstico y tratamiento "in vivo"; Una dependencia anexa para inyección; Una sala de exploración gammagráfica; Un almacén para recogida de los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación.----------

- Una sala de espera para pacientes inyectados ambulatorios y otra para pacientes ingresados.----------

- Una habitación de hospitalización, compartida con la IRA/0022 destinada a Radioterapia, acondicionada para alternar el tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y con el terapia metabólica con I-131.----------
- Un recinto cerrado, ubicado en el sótano 1º donde está instalado el sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

- Las superficies de trabajo, los suelos y las paredes, se encontraban debidamente acondicionados.----------

- Todas las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía, en las mismas, de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.------

- En el laboratorio caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable una gammateca, una mampara plomada con visor, y un milicurímetro de la firma [redacted] modelo [redacted] para calibración de dosis.----------

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

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

[redacted] bía instalado, como monitor de área en el laboratorio caliente, un equipo de la [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 244.----------

[redacted] Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de [redacted] odosis al 100 % desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador [redacted] sivo es la Unidad Centarl de Radiofarmacia de [redacted] c ubicada en [redacted] s, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunas [redacted].----------

- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado, a primera hora de la mañana, y utilizado:----------

- 3293 MBq (89 mCi) de actividad en 5 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.----------
- 259 MBq (7 mCi) de actividad en 1 dosis de citrato de Ga-67.----------

- El día de la visita de la Inspección hubo una recepción de un segundo envío con una dosis terapéutica de I-131 con una actividad de 3,7 GBq (100 mCi) que estaba prevista administrar a un paciente que ingresaba por la tarde en la habitación de hospitalización destinada a terapia metabólica.----------

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

- Se lleva un registro detallado de entradas y administración de dosis a los pacientes. La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la administración de dosis y en el diario médico de pacientes en el que se referencia detalladamente cada administración .----------

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se almacenan clasificados y etiquetados en contenedores plásticos dentro de una mampara blindada, instalada en el almacén colindante con el laboratorio caliente. Se dispone de cuatro contenedores para la clasificación y recogida de residuos: dos para Tc-99m, uno lleno y cerrado y otro en uso; y dos para Ga-67, Tl-201, I-131, uno lleno y cerrado y otro en uso. Se lleva un control pormenorizado de la gestión de los residuos por el Servicio de Protección Radiológica. Los residuos se retiran como [illegible]anitarios una vez que quedan desclasificados como radiactivos.----------

[illegible] sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la [illegible]ación, destinada a tratamientos con I-131, dispone de un panel de control con [illegible]adores del nivel de los depósitos, instalado en el almacén anexo al laboratorio [illegible]nte.----------

- Consta que, en la fecha de 13 de octubre de 2008, ENRESA, en la campaña de recuperación de fuentes huérfanas, ha llevado a cabo la retirada de una fuente plana de Co-57 con 92,5 MBq a fecha de referencia de 27 de mayo de 1976.----------

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 11 de mayo de 2007, que estaba

cumplimentado al día con anotaciones firmadas que reflejan las actividades desarrolladas en la instalación.----------

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación y de monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia. La instalación dispone de cobertura por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) que se cita y describe en el acta de ref. CSN-XG/AIN/30/IRA/0022/07.----------

Unidad de hospitalización.

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

- En el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de I-131, desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos, ubicados en el piso inferior, sótano 1º, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un sistema destinado a la gestión de los residuos radiactivos líquidos, el cual se compone de un conjunto de seis depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. Cuatro unidades están destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131 y uno que queda de reserva. ----------

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

- En el momento de la inspección, la habitación estaba desocupada.----------

- El Servicio de Protección Radiológica lleva la gestión de los depósitos de residuos radiactivos líquidos de I-131 y la programación de las operaciones de vertido. Cada operación de vertido, que suele ser de periodicidad anual, está documentada mediante una hoja de cálculo que es firmada por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica. Las operaciones de vertido actualmente se pueden llevar a cabo en fechas muy posteriores a las previstas en los cálculos. La última operación de vertido se había llevado a cabo en fecha de 16 de diciembre de 2008.----------

Personal y licencias.-

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCION -

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.----------

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor para la instalación de Medicina Nuclear: a nombre de la Dra. [redacted] con vigencia hasta el día 13 de junio de 2011, y a nombre del Dr. [redacted] con vigencia hasta el día 12 de octubre de 2010.----------

[redacted]

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Medicina Nuclear: una, a nombre del Sr. [redacted] en vigor hasta la fecha de 7 de septiembre del 2011, y otra, a nombre del Sr. [redacted] en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2013. El Sr. [redacted] dispone de Licencia de Operador en vigor para Radioterapia en previsión de cubrir las vacaciones del otro operador de Medicina Nuclear. Este particular, durante el último trámite de renovación de la doble licencia, lo justificó y aclaró el Titular en respuesta a la petición de información adicional, respecto a las funciones de este operador remitida por el CSN, en fecha de 1 de junio de 2008, con la ref. [redacted]----------

[redacted]

Povisa

Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil siete, en fecha e 31 de marzo del año 2008.----------

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de marzo del año dos mil nueve.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

[redacted]

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

Vigo, 16 de marzo de 2009

Povisa Hospital

[redacted]