

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado el día nueve de noviembre del año dos mil once, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., sito en la calle [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear, ubicada en la planta sótano -2 del 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 veintiuno de marzo de mil novecientos ochenta y nueve.

Cuarta 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 nueve de mayo de dos mil ocho.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] Supervisora de la instalación, quien, informada sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la representante del Titular de la instalación fue advertida 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:

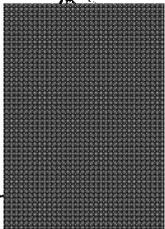
Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva dispone de las siguientes dependencias en la planta sótano -2: Un área de recepción y control de acceso, una cámara caliente y almacén de residuos, 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 para 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 F-18 y de espera de pacientes inyectados con un baño específico. El puesto de control tiene acceso a ambas salas de exploración.-----

- 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 314.-----

- 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. Las puertas de acceso a la cámara caliente, a la sala de exploración PET-CT, a la dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados estaban plomadas. Estaban individualizadas las circulaciones de pacientes PET y de gammacámara.-----

- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de hormigón, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro y conducción específica directa hasta el tejado del edificio. En dicha gammateca se dispone de un contenedor blindado para albergar el vial de F-18. En la citada bancada había también disponibles: Contenedores blindados para monodosis en el embalaje de transporte remitido por la radiofarmacia, un recinto blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y un sistema de almacenamiento y vertido controlado de los residuos radiactivos líquidos de I-131.-----



- Estaban disponibles, dentro de la cámara caliente:-----

- Un milicurímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 22016. Consta que la unidad de radiofísica [REDACTED] contratada para realizar control de calidad de los equipos, ha llevado a cabo la verificación semestral del mlicurímetro.-----
- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1882, provisto de sonda, modelo [REDACTED] nº 1521, que dispone de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fechas 22 de marzo de 2006 y 14 de febrero de 2008. Consta que la supervisora lleva a cabo la verificación, con periodicidad semestral, del equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] según el procedimiento establecido para la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación. Se tiene previsto el remitir el este equipo para su calibración el próximo año.-----



- En el área de administración, estaba disponible un delantal plomado, un recipiente plomado para portar jeringas, y un contenedor blindado para la recogida de los residuos radiactivos sólidos procedentes de la administración de dosis durante cada jornada laboral.-----

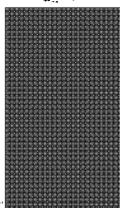
- En la sala de exploración gammagráfica había instalada una gammacámara tomográfica de doble cabezal de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- En sala de exploración PET había instalado un equipo de tomografía PET-CT de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora un CT multicorte modelo [REDACTED] con el nº de serie YP629713, con una energía e intensidad máximas de 140 KV y 80 mA, respectivamente.-----

- La sala de control está interpuesta entre ambas salas de exploración y dispone de dos grandes visores plomados a cada una de las salas. El control de las exploraciones está replicado en los monitores de la sala de informes a través de un PACS que integra las exploraciones de los citados equipos de imagen.-----

- Estaban disponibles dos extintores de incendios: Uno a la entrada de la Instalación y otro en la sala de inyección.-----

- 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.-----



- 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.-----

- 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 314, dispone de baño, 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 I-131 desde la habitación de tratamiento hasta la cámara caliente. El día de la inspección la habitación estaba desocupada. La habitación había sido utilizada en trece ocasiones durante el año 2010 y en once ocasiones a lo largo del año en curso.-----

Fuentes encapsulas.-

- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, de la firma [REDACTED] con encapsulamiento tipo VZ-50511, nº de serie K2689, con una actividad de 9,67 MBq (261 μ Ci) a fecha de 27 de enero de 2003, destinada a control de calidad del activímetro y almacenada dentro de la gammateca.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma [REDACTED] con el nº de serie H1-186, con 55 MBq (1,4 mCi) a fecha de 1 de junio de 2010, que se utiliza para calibración del actual equipo PET-CT. Esta fuente sustituye a la anterior:-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las referidas fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- Consta que en fecha de 7 de junio de 2011 ENRESA, en la expedición de ref. PR/2011/0023, llevó a cabo la retirada de las siguientes cinco fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 555 MBq (15 mCi) de actividad, cada una, con los nº de serie A-670 y A-661. Estas fuentes estaban incorporadas para la imagen de transmisión en el antiguo equipo de tomografía PET de la Firma [REDACTED], con el nº de serie 0201005 dado de baja en la instalación.-----

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, de la firma [REDACTED] suministradas en la fecha de 6 de noviembre de 2006, que se utilizaron para calibración del antiguo equipo PET.-----
 - Una de 37 MBq (1 mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de noviembre de 2006, con el nº de serie D7-854.-----
 - Una cilíndrica de 44,14 MBq (1,193 mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de noviembre de 2006, con el nº de serie 1208-16-1.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, 55 MBq (1,4 mCi) de la firma [REDACTED] con la clasificación ISO-C32312 y código [REDACTED]. Esta fuente ha sido utilizada para calibración del actual equipo PET-CT.-----

Programa de mantenimiento de equipos.-

- Estaba disponible un estudio de verificación de los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m, llevado a cabo por la firma [REDACTED] 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 el público. Consta que la supervisora verifica, con periodicidad mensual, los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m en las dependencias de la instalación radiactiva.---

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para revisiones con periodicidad semestral de la gammacámara tomográfica [REDACTED] modelo [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento en las fechas de 29 de abril y 3 de noviembre de 2011.-----

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para las revisiones con periodicidad semestral del equipo PET-CT de la Firma [REDACTED]. Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento en las fechas de 27 de mayo y 31 de octubre de 2011.-----

- Se dispone de un contrato con la unidad de radiofísica de la firma [REDACTED] para las verificaciones periódicas de los equipos que incluye la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas disponibles. Consta que la unidad de radiofísica [REDACTED] ha realizado el control de calidad de los equipos, incluido el milicurímetro, en el mes de febrero y agosto de 2011 y ha llevado a cabo en la fecha de 3 de febrero de 2011 la toma de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de Cs-137 con el nº de serie K2689.-----



- Estaba disponible el certificado de las pruebas de hermeticidad, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 14 de febrero de 2011, tras el procesado de los frotis que habían sido obtenidos por la citada unidad de radiofísica.-----

Utilización de radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo no encapsulado para diagnóstico por gammacámara y para terapia en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador es la Unidad Centralizada de Radiofarmacia de [REDACTED], 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 [REDACTED]-----



[REDACTED]

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana con citación de siete pacientes en gammacámara y cuatro pacientes oncológicos en PET-CT. Se había recepcionado:-----

- 7 unidosis en un bulto, remitido por la citada Radiofarmacia, de radiofármacos marcados con Tc-99m que sumaban una actividad total de 3,47 GBq (94 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca.-----
- Un vial remitido por el citado [REDACTED] que albergaba a la hora de salida de las 3:00 una actividad total de 16,46 GBq (444,86 mCi) de 18-FDG y que, a las 9:10 hora de llegada, se midió una actividad de 1,88 GBq (50,93 mCi) para administrar a cuatro pacientes. El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 0,6.-----

- 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 y devueltas a la radiofarmacia. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----

- En el caso de administración de dosis de I-131 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 registran y almacenan provisionalmente y posteriormente son retirados por la radiofarmacia.-----



- Los residuos líquidos de orinas de I-131 se almacenan en recipientes con una media de 2,5 litros por bote. Se lleva un registro pormenorizado en una hoja de cálculo en el que consta la fecha de administración, la actividad administrada, el número de botes, 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 por la firma [redacted] dedicada a la gestión de residuos hospitalarios. Los frascos que contenían residuos de orinas de I-131, estaban identificados con etiquetas a fechas de cierre. Los botes de residuos líquidos que retira la citada firma han sido previamente desclasificados como residuos radiactivos. Se lleva un control del inventario de frascos de orinas y de las retiradas mediante la citadas fichas tabuladas. Había almacenados en diverso grado de decaimiento 13 recipientes con orinas de I-131. Se mantiene la previsión de automatizar este proceder mediante la instalación de un sistema de gestión de residuos líquidos.-----

Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [redacted] para el control dosimétrico de cinco personas clasificadas como tipo A. Todos 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.-----

- Se dispone de un dosímetro de área, colocado en contacto con el cristal plomado, en el puesto de control del PET.-----

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto con licencia, correspondientes al año 2011 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de la [redacted] y por previsor en el caso de las supervisoras.-----

- Estaba disponibles dos Licencias de Supervisoras, a nombre de la Dra. [redacted] en vigor hasta la fecha de 13 de julio de 2012, y a nombre de la [redacted] en vigor hasta abril de 2016.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador a nombre de:-----

- [redacted] con vigencia hasta la fecha de 27 de julio del año 2015.---

- [REDACTED] con vigencia hasta la fecha de 15 de abril de 2015.-----

Diario y procedimientos.-

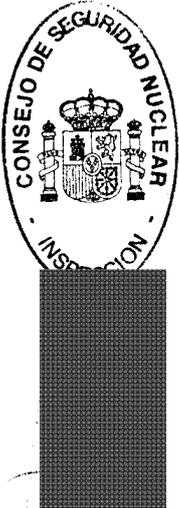
- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 3 de enero de 1989. Estaba cumplimentado con anotaciones firmadas la supervisora sobre el inventario del material radiactivo, la gestión de residuos líquidos de I-131, la gestión dosimétrica personal y de área, las operaciones de revisión y mantenimiento de los equipos, las pruebas de hermeticidad de las fuentes, revisiones médicas y actividad administrativa.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación, que había sido revisado con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la instalación radiactiva. No se había recibido ninguna comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva.-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación anual y una calibración alterna cada cuatro años. Se tiene establecido un procedimiento de comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación con periodicidad semestral para llevar a cabo por la supervisora de la instalación.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9000-2001, en la que están acreditados desde el mes de septiembre de 2002.-----

- Consta que, en fecha de 12 de noviembre de 2010, se había llevado a cabo una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de cuatro horas para todo el personal de la instalación una vez llevada a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento de la Instalación y el plan de emergencia de la instalación.-----

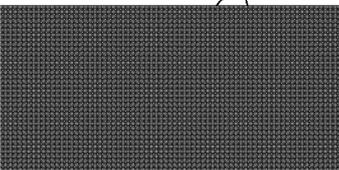


- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil diez, en fecha de 30 de marzo del año dos mil once.-----

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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de noviembre del año dos mil once.-----

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



A Coruña, 28. 11. 2011