

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 diecisiete de marzo del año dosmil veintitrés, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), del Área Sanitaria de Lugo, Cervo e Monforte, del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la en Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, fuentes radiactivas encapsuladas y equipos emisores de rayos X (SPECT/CT) en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento, cuya autorización vigente (PM-01) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 15 de junio de 2016.

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.- Previsión de licenciamiento.

- Se tiene previsto solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva por ampliación para la instalación de un equipo PET-CT y por sustitución de la gammacámara SPECT-CT existente. _____



- Se mostraron a la Inspección los planos y la obra en curso con la distribución de las dependencias del módulo PET-CT y la dependencia en la que se tiene previsto instalar la nueva gammacámara SPECT-CT. _____
- Manifiestan que la gerencia del HULA y el arquitecto han consultado al Servicio de Radiofísica y a los Especialistas en Medicina Nuclear sobre la funcionalidad de las dependencias y previsión del equipamiento, la gradación de zonas y previsión de blindajes estructurales. _____
- Las obras en la planta baja que va albergar el módulo PET-CT se estaban llevando a cabo con una compartamentación de las dependencias mediante muros de carga de encofrado de hormigón. La cimentación de esta planta estaba dispuesta para soportar la estructura de los blindajes. _____
- La sala en la que se tiene previsto instalar la nueva gammacámara SPECT-CT estaba ya acondicionada, comparte la dependencia de puesto de control que media entre ambas, y es idéntica en espejo a la actualmente ocupada por la gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____. La previsión es mantener operativa la gammacámara SPECT-CT actual hasta que la nueva esté en disposición de uso clínico, de tal modo que no se interrumpa la labor asistencial. Cuando esté operativa la nueva se retirará la gammacámara actual. _____
- Manifiestan a la Inspección que esta modificación se lleva a cabo dentro del Plan INVEAT, que la solicitud de autorización para la modificación se va a tramitar en breve y que para cumplir los plazos en el cronograma está previsto terminar la obra cuanto antes posible y tener los nuevos equipos autorizados en el mes de septiembre. Los plazos previstos son disponer de autorización en el mes de junio, importar fuentes y realizar pruebas de aceptación en el mes de julio. _____



2.- Instalación.

2.1. Dependencias y equipamiento.

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja. Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución con un pasillo central que da acceso a las dependencias: _____
- Módulo de Recepción y almacén de radioisótopos con una zona de control y recepción de monodoses y una Sala de radiofarmacia. _____
- Una ducha de descontaminación frente a la cámara caliente. _____
- Módulo de Administración de dosis y espera de pacientes inyectados: _____

- Sala de Administración de dosis.
- Sala de espera de pacientes inyectados.
- Sala de espera de pacientes encamados.
- Aseos de pacientes inyectados.
- Sala de exploración con equipo SPECT/CT. _____
- Almacén general de residuos radiactivos sólidos. _____
- Un almacén con depósitos para la gestión de residuos radiactivos líquidos procedentes de los baños de la sala de espera de pacientes inyectados. El almacén está ubicado en una dependencia subterránea en un patio interior del hospital. _____
- El pasillo central da acceso inicial a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y después a las dependencias de la Instalación, que desde el vestíbulo va dando acceso a la sala de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la sala de administración de dosis, la cámara caliente y el almacén de residuos. _____
- 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. _____
- 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. _____
- En la sala estaba instalada una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n° de serie _____, compuesta de una cámara SPECTC y un CT con un tubo de _____, modelo _____ con una tensión máxima de _____ kV y corriente máxima de _____ mA con un detector de cuatro cortes. Las pruebas de aceptación de la gammacámara se realizaron en la fecha de 10 de julio de 2016. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo de la gammacámara SPECT-CT con periodicidad semestral en las fechas de 12 de febrero y 24 de agosto de 2020 y 10 de febrero y 24 de agosto de 2020, 10 de febrero y 26 de agosto de 2021, y 10 de febrero y 26 de agosto de 2022. El servicio técnico había llevado a cabo las intervenciones no programadas para solucionar fallos. _____



- 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. Cámara caliente y almacén de residuos.

- La cámara caliente y el almacén de residuos 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 _____. _____

2.3. Equipamiento y señalización de dependencias.

- El personal dispone de material de protección consistente en delantales, collarines, gafas, guantes plomados, 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 señalizadas de acuerdo con el Anexo IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____



2.3.1. Equipos para la detección y medida de radiación.

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de cuatro 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 1.5. del acta de la IRA/3327 con la ref. CSN-XG/AIN/05/IRA-3327/2023. _____
- En Medicina Nuclear se utilizan: _____
 - Un monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____.
 - Un equipo _____, modelo _____, con el nº de serie _____ con una sonda de contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____.
- Están instalados tres equipos para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____, en las dependencias de la gammateca, de residuos y de inyección. _____

2.3.2. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de siete 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 13 de septiembre de 2019. _____
 - 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.
 - 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. Estaba prevista su reposición. _____
 - Un set de tres 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 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 _____ 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. _____

- 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 y 16 de enero de 2022 la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear. _____
- Manifiestan a la Inspección que estaba prevista la adquisición de dos fuentes de : una fuente encapsulada plana rectangular y una tipo lápiz. _____

2.4. - Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosi. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de _____ ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte lo realiza la empresa _____. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada. _____
- La instalación dispone de acceso directo a un parking interno del hospital, lo cual facilita el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación. _____
- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado, a primera hora de la mañana: un total de 7 monodosi de radiofármacos marcados con _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) precalibrada a hora de inyección y una cápsula de terapia de _____ con una actividad de _____ MBq (_____ mCi). _____



- La expedición remitida por la citada _____ con el nº _____ constaba de dos bultos de transporte: _____
- Un bulto con la ref. _____ que era tipo A, Categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de radiofármacos marcados con _____ . _____
- Un bulto con la ref. _____ que era tipo A, Categoría II Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de de _____ y un IT de _____ . _____
- 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 UCR-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 _____ (_____ , _____), Grupo 2 _____ (_____ , _____ , _____ y _____), Grupo 3 _____ (_____) y Grupo 4 _____ (_____ , _____) y monodosis no usadas de periodo corto no tecnecidas tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y periodos de decay 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 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. _____
- Se dispone de un sistema de retención y gestión de los residuos radiactivos líquidos de las orinas pacientes de diagnóstico de Medicina Nuclear. El Servicio de Protección Radiológica gestiona la alternancia de los depósitos en sus periodos de llenado y de decay. Estaba en llenado el depósito nº 1. _____



2.5. - Diarios de operación.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, 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. _____



2.6. - 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 sobre 9 puntos preestablecidos: en área de gammateca, sala de inyección, camilla de gammacámara y aseos. _____
- Se lleva a cabo control redundante de área mediante seis dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área 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. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. _____
- Estaban instalados, como monitores en continuo de radiación, los tres citados equipos para la detección y medida de radiación de la firma modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____. _____

- _____, 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 17 de octubre de 2024. _____
- Licencia de Operador adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 28 de junio de 2023. _____
- El personal técnico eventual que realiza sustituciones en el CHUO dispone de licencia en vigor. _____
- Había causado baja en la instalación por traslado a otro hospital la especialista en Medicina Nuclear _____, que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 12 de marzo de 2026. _____
- Había causado baja en la instalación el especialista _____, que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 16 de marzo de 2026. _____



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-05/IRA-3327/2023. _____

3.3. Dosimetría.

- Se dispone de veintiún dosímetros de termoluminiscencia corporales y 11 de muñeca, procesados por _____, para el control dosimétrico de los trabajadores fijos. El personal está clasificado en categoría A y el celador 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 seis 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 durante los meses de agosto y octubre de 2022. _____

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. _____
 - Estaba prevista la formación para la operación con la nueva gammacámara y con el equipo PET-CT. _____



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 y C, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B. _____

- 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 veintidós, en fecha de 31 de marzo de 2023. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Manifiestan que se ha consultado al Servicio de Radiofísica para la modificación de la instalación radiactiva que se ha participado en el diseño y que ha habido acuerdo con las recomendaciones. Otras manifestaciones se han recogido en el punto 1 del acta. _____
- Manifiestan a la Inspección que se estaba actualizando el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y la inclusión de los nuevos procedimientos de PET-TC para solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva por ampliación para incorporar un equipo PET-CT recambiar la gammacámara SPECT-CT. _____

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
10/04/2023 con un
certificado emitido
por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016