

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 diecisiete de abril del año dos mil quince, en el Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] La Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a diagnóstico y tratamiento médico mediante la utilización de técnicas de Radioterapia y Medicina Nuclear, en el 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 diez de mayo de mil novecientos setenta y cinco.

Decimocuarta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de veintiocho de febrero del año dos mil doce.

Notificación de aceptación de modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-01/IRA-0060/14, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de mayo de 2014.

La Inspección fue recibida por el Sr. D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, y por la [REDACTED], Facultativa del servicio 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 y 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:

- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente, e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Radioterapia.-----

- La distribución y equipamiento de las dependencias, personal y procedimientos de ambas unidades funcionales en el Centro Oncológico de Galicia se describe en la presente acta del Servicio de Medicina Nuclear y en el acta de ref. CSN-XG/AIN-43/IRA/0060/15 del Servicio de Radioterapia y del Servicio de Protección Radiológica, además de asuntos de organización y licenciamientos.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Utilización de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para Braquiterapia y control de equipamiento, y utilización de Aceleradores lineales para Teleterapia y radiocirugía. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son todas las reglamentarias genéricas 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 B y C.-----

Licenciamiento resuelto y previsión de Licenciamiento.-

- El licenciamiento recientemente resuelto por aceptación expresa del CSN afecta al Servicio de Medicina Nuclear y la previsión de licenciamiento afecta a los Servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia. En ambos casos el asunto se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN-43/IRA/0060/15.-----

MEDICINA NUCLEAR.

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear dispone de las siguientes dependencias:-----

- En la planta baja: Una dependencia para recepción de monodosis e inyección, una sala de espera para pacientes inyectados con puerta plomada y mamparas plomadas hasta media ventana, que dispone de baño específico, una sala de espera de pacientes no inyectados, una sala de espera de pacientes encamados inyectados y de preparación para estudios de SPEC cerebral y dos salas de exploración gammagráfica.-----
 - Una de la salas de exploración gammagráfica está acondicionada para albergar una gammacámara de doble cabezal y ángulo variable de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 4, con el nº de serie 17931. La gammacámara incorpora un sistema CT de cuatro cortes para corrección de atenuación y registro de imágenes para fusión de imágenes anatómicas y funcionales "funcional Anatomic Mapping". El CT tiene unas características de emisión de 140 KV tensión máxima y 61 mAs, y un tiempo de corte de 24,4. La sala y puesto de operación disponen de acondicionamiento en blindajes.-----
- Un almacén para albergar en decay los residuos radiactivos sólidos en la zona posterior fuera del edificio.-----
- Un recinto bajo suelo en una zona ajardinada, que alberga el sistema de retención de residuos líquidos consistente en:-----
 - Tres tanques de 2 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia con I-131 sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ capacidad.-----
 - Dos tanques de 1 m³ de capacidad, cada uno, destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de radiofármacos utilizados en diagnóstico procedentes de pacientes del servicio de Medicina Nuclear, sobre los que previamente actúa un sistema para depuración fecal en un tanque de 1 m³ de capacidad.-----
- Una habitación, acondicionada para hospitalizar pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia metabólica con isótopos o radiofármacos no encapsulados, identificada como 212-A, ubicada en el extremo del ala norte de la segunda planta de hospitalización adyacente a la dependencia 212-B, que estuvo dedicada a radioterapia endocavitaria, y con la que comparte antesala.-----

- La habitación 212-A estaba desocupada.-----



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



- Los suelos y las paredes, así como las superficies de trabajo, del resto de las dependencias citadas, se encontraban debidamente acondicionados.-----

- Consta que se han llevado a cabo las pruebas de control de calidad de ambas gammacámaras programadas con periodicidad semanal, mensual y semestral por el servicio de radiofísica y protección radiológica. Consta que se ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo por el servicio técnico.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para los implantes con semillas de I-125, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 30 de noviembre de 2011, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas.-

- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que en la próxima solicitud de autorización para la decimoquinta Modificación de la Instalación Radiactiva se tiene previsto instalar un tomógrafo PET-TAC, tras una redistribución y acondicionamiento previo de unas dependencias de radiología, que estuvieron ocupadas por un equipo TC dado de baja, para conformar un módulo PET en la misma planta del Servicio de Medicina Nuclear.-----

Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- El suministro de radioisótopos no encapsulados es en modo monodosis, tanto para diagnóstico "in vivo" como para terapia con I-131. El suministro se lleva a cabo por la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED] en Ordes. Los suministros son dos al día: uno a las 8:00 y otro a las 13 h.-----

- 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.-----

- La instalación está ubicada en la planta baja y dispone de acceso directo a la entrada del hospital donde está acotada una zona de aparcamiento restringido a ambulancias y vehículos de servicio. Todo lo cual presenta las condiciones necesarias para facilitar el estacionamiento seguro del vehículo 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.-----

- Al principio de la jornada de la mañana se habían recepcionado en la expedición nº 132779 cuatro bultos Tipo A UN2915 de transporte de radiofármacos con las ref. 54075, 54076, 54077 y 54078.-----

- Estaban en diverso grado de uso por el turno de mañana un total de 2 unidosis de I-131 con una actividad de 666 MBq (18 mCi), 28 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m con una actividad a hora de inyección de 9,842 GBq (266 mCi) y 5 unidosis de Citrato de Y-90 coloide con una actividad a hora de inyección de 1110 MBq (30 mCi).-----
- Los Bultos 54075, 54077 y 54078 estaban etiquetados con categoría I blanca y el Bulto 54076 estaba etiquetado con categoría II Amarilla, 4,81 GBq de Y-90/Tc-99m e IT de 0,05.-----

- Se recepcionó a las 13 h un bulto Tipo A UN2915 de transporte de radiofármacos con la ref. 54085, procedente de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 132887. El Bulto de transporte estaba etiquetado con categoría I blanca, 0,62 GBq de Tc-99m, albergaba un total de 2 unidosis de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 555 MBq (15 mCi).-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control de todas las dosis administradas que permite extraer los resultados de la actividad recepcionada y utilizada. Se utiliza habitualmente la extracción de totales por meses y por años. También sirve para verificar y prevenir la superación de los límites de actividad autorizada para cada isótopo cuando se elaboran las peticiones a la radiofarmacia.---

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan clasificados para su decaimiento en el almacén, ubicado en la zona posterior del hospital, destinado exclusivamente a tal fin. Los residuos sólidos gestionados por procedimiento interno, según lo establecido en la ORDEN ECO/1449/2003, de 21 de mayo, una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios por la firma [REDACTED].-----

- Se dispone de un sistema de gestión para los residuos radiactivos líquidos que se generan en la instalación, procedentes de la habitación 212-A destinada a tratamientos con I-131 y Sm-153. El sistema dispone de canalizaciones

independientes hasta un conjunto de tres tanques con una capacidad total de 6000 litros, ubicados en un recinto bajo suelo. Se alterna la utilización de los depósitos, mediante un conjunto de conducciones y válvulas neumáticas telemandadas, tanto para llenado como para decaimiento y para vertido controlado. El sistema permite monitorizar el estado de los depósitos y permite, además, la toma de muestras. Estaba en llenado el depósito nº 1 y los otros dos depósitos cerrados en decay.-----



- Se tiene establecido un sistema de seguimiento de la actividad administrada a los pacientes durante el llenado de cada depósito y de control posterior del decay. Se dispone de una aplicación informática que genera una ficha individualizada para cada operación de vertido en la que consta el histórico de llenado, el tiempo de decay, la actividad total, la actividad específica a fecha de vertido y la concentración final en el punto de vertido tras dilución. La máxima actividad estaba en el depósito en llenado y la aplicación informática permite obtener la actividad actualizada a tiempo real. La autorización para el vertido y la gestión de la operación corre a cargo del Servicio de Protección Radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una revisión del sistema de gestión de residuos líquidos con ocasión de cada operación de vertido. Durante el año en 2014 se han llevado a cabo nueve operaciones de vertido controlado de residuos líquidos de I-131 correspondientes a 93 pacientes tratados (No ha habido tratamientos con Sm-153). La actividad total vertida de I-131 durante el año ha sido 40,23 MBq y el valor promedio de concentración en el punto de evacuación a 0,18 Bq/cm³.-----

- Se dispone del procedimiento del SPR nº 19 para la gestión de los residuos líquidos que incluyen los dos sistemas de tratamiento de residuos líquidos para las habitaciones de tratamiento y los procedentes de los WC de la sala de pacientes inyectados del área de diagnóstico de medicina nuclear.-----

- Se dispone de una aplicación informática para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico para comprobar que las previsiones y cálculos corresponden a la realidad. Se tiene establecido un límite de actividad total por descarga de residuos líquidos de diagnóstico de 36 MBq.-----
- Los WC de la sala de pacientes inyectados de diagnóstico disponen de una conducción directa hasta los depósitos específicos para diagnóstico. El sistema se gestiona mediante electroválvulas en las conducciones de entrada y salida de los depósitos desde cuadro de maniobra instalado junto al otro cuadro de maniobra para la gestión de los residuos radiactivos procedentes de terapia metabólica.-----
- Para la gestión de los residuos líquidos de los WC de la sala de pacientes inyectados se dispone de un primer depósito de decantación de 1000 litros



que vierte a dos depósitos de decaimiento que funcionan en paralelo con llenado alternativo.-----

- La aplicación informática de gestión de los residuos líquidos de diagnóstico tiene en cuenta la actividad suministrada a la instalación cada día, el volumen de evacuación y el periodo de tránsito por el tanque de decantación. El tiempo retención total por cada vertido durante el año 2014 ha resultado de 18 días y se han llevado a cabo 20 operaciones de vertido. La actividad total vertida del isótopo más significativo (Tc-99m) durante el año 2014 ha sido 2,45 MBq.-----
- Se ha realizado una vinculación de las tablas de vertido de todos los residuos de diagnóstico y terapia para ir sumando la actividad total vertida a lo largo del año.-----

- Estaba en llenado el depósito nº 1 de diagnóstico y el otro depósito cerrados en decaimiento.-----

- Consta que los dos sistemas de tratamiento de residuos líquidos habían sido revisados por la firma [REDACTED].-----

- Estaban disponibles el Diario de Operación de control de recepción y administración de radiofármacos, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 22 de abril de 2014, y dos diarios de operación, uno por cada gammacámara, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas de 5 de septiembre de 2014, que estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas. Las anotaciones sobre la gestión de los residuos radiactivos sólidos figuran en un libro de protocolo que se cumplimenta en el almacén de residuos.-----

Servicio de Protección Radiológica.

- El Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro" está bajo el amparo de un Servicio de Protección Radiológica propio del centro cuyo Manual General de Protección Radiológica y Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia común a las dos instalaciones radiactivas se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN-43/IRA/0060/15.---

Personal y Licencias.

- Se dispone de 22 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de Medicina Nuclear. Dos trabajadores que operan en administración de dosis disponen, además, de dosímetros de muñeca. Dos médicos y los portadores de dosímetros de muñeca

están clasificados en categoría A. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad.-----



- Estaban disponibles seis Licencias de Supervisor de Medicina Nuclear, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 2 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 24-02-2017.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 18-06-2015.-----
- 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 22-04-2018.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-03-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23-02-2017.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 07/04/2020.-----

- Estaban disponibles diez Licencias de Operador de Medicina Nuclear, todas ellas en vigor, que se distribuyen en:-----

- 1 de Medicina Nuclear adscrita al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23-03-2017.-----
- 9 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 3-02-2020.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 16-06-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-03-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 05-05-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 26-07-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 07-11-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 05-09-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-03-2016.-----
 - [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14-03-2016.-----

Monitorización radiológica de áreas.



- Se dispone de dos dosímetros de termoluminiscencia, instalados como dosímetros de área en la habitación de tratamiento de I-131 y zona colindante del almacén de residuos sólidos. Los resultados dosimétricos no muestran incidencias.-----

- Se realizan controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación en 9 puntos de muestreo establecidos en el programa de vigilancia para ambas instalaciones. Se realizan controles de contaminación en siete puntos establecidos en la habitación de terapia metabólica que se llevan a cabo tras el alta de cada paciente. Los resultados de estas mediciones se registran en un cuaderno tabulado.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad mensual, un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre 10 puntos prestablecidos para control radiológico de área del Servicio de Medicina Nuclear y de la habitación de terapia metabólica.-----

Equipos de la detección y medida de la radiación y Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos.

- Se dispone de dos equipos para la calibración de dosis en Medicina Nuclear: Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]; y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- El inventario y mantenimiento de los equipos de la detección y medida de la radiación así como de Fuentes encapsuladas para chequeo y verificación de equipos se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica y se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN-43/IRA/0060/15.-----

Programa de formación.

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Medicina Nuclear. Consta que el personal de radiofísica y de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear ha recibido formación continuada previa a la puesta en marcha de nuevas técnicas o de nuevo equipamiento y, así mismo, de una forma rotatoria a los módulos específicos de interés para su trabajo.-----

- Consta el programa impartido con una carga docente de 42 horas en jornadas específicas de dos horas, durante los turnos de trabajo, distribuidas a lo largo del año 2012.-----



- Consta que durante el año 2013 se han desarrollado nueve sesiones, de una hora de duración impartidas los dos turnos de trabajo de todo el personal.-----
- Consta que durante el año 2013 se han desarrollado una sesión sobre embarazo y radiación en fecha de 14 de octubre de 2014 para los trabajadores del centro oncológico, y otra, en dos sesiones, sobre el reglamento de funcionamiento en fecha de 18 de noviembre de 2014.-----

- 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 catorce, en fecha de 25 de marzo del año 2015.-----

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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de mayo del año dos mil quince.-----



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se manifiesta conformidad al acta e inexistencia de información confidencial.

A Coruña, 27 de mayo de 2015



Fdo 
Jefe de Servicio de Radiología y P.R.