

173767

CSN-XG/AIN/22/IRA/1321/08

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Avaluación 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.

CERTIFICA: Que se ha personado día dieciocho de junio del año dos mil ocho, en las dependencias de Nuclear Médica, S.A. en el Sanatorio de Nuestra Señora de la Esperanza, sito en la [REDACTED] en Santiago de Compostela.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a la utilización de material radiactivo con fines médicos (Técnicas de Medicina Nuclear y Radioinmunoanálisis) y a técnicas de densitometría ósea mediante un densitómetro del tipo DPX., 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 26 de septiembre de 1986.

Sexta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de 5 de abril del 2000.

Corrección, en fecha 20 de mayo de 2003, de un error advertido en la especificación nº 8 de la AMO-06 sobre una fuente de Gd-153, ya retirada.

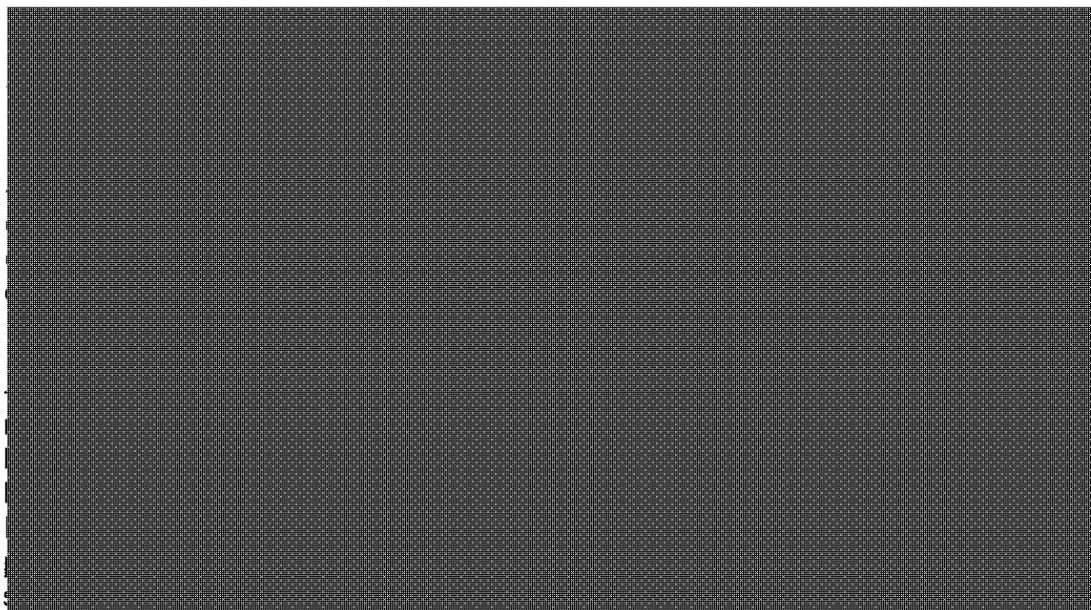
La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] y por el Dr. [REDACTED] Supervisores de la Instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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:

Previsión de licenciamiento.-



Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: Una cámara caliente y almacén de residuos, una sala de administración de dosis y de espera para pacientes inyectados, una sala de exploración gammagráfica, una sala de exploración de densitometría ósea, y un laboratorio de radioinmunoanálisis, ubicadas en  Sanatorio de Nuestra Señora de la Esperanza.-----

- En la cámara caliente y almacén de residuos situada en un lateral al fondo de la instalación, había instalada, sobre una bancada de hormigón, una cámara blindada destinada a almacenar el material radiactivo que se utiliza en la instalación. Bajo la citada bancada de hormigón, se disponía de unos compartamentos con portezuelas plomadas en los que se almacenan, los residuos sólidos de radioinmunoanálisis en

bolsas etiquetadas a fecha de cierre y los residuos líquidos de radioinmunoanálisis en recipientes herméticos de plástico.-----

- Dentro de la cámara caliente, estaban disponibles un milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para calibración de dosis, un recipiente plomado para portar jeringas hasta la sala de administración.-----

- Había un frigorífico señalizado destinado a almacenar los productos marcados para su uso en radioinmunoanálisis que se utilizan en la instalación.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED], modelo 3032-2, con el número de serie 227-846. Consta que el equipo había sido calibrado por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en la fecha de 24 de octubre de 2006.-----

- Había instalado un densitómetro óseo bifotónico, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 4269, provisto de un tubo de Rayos X de 100 Kv y 1 mA de tensión e intensidad máximas. Consta que el equipo ha sido revisado por la firma Emsor, S.A. en las fechas de 1 de julio de 2004 y 8 de agosto de 2005.-----

-
-
-

- 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.-----

Material radiactivo.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde la fecha de 1 de septiembre de 2003. El suministrador es la Unidad Centralizada de Radiofarmacia de A [REDACTED].

ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un [REDACTED]
cuando hay pacientes citados.-----

- Las peticiones de dosis son individualizadas por pacientes. Se lleva en el Diario de Operación un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se registran las dosis no administradas y devueltas a la radiofarmacia. Se lleva un cuaderno de pacientes para el control de las dosis administradas.-----

- El día de la visita de la Inspección no se había recibido material radiactivo alguno. El suministro habitual de Tc-99m está en un rango de 0 a 100 mCi máximo. El suministro de otros trazadores como Ga-67 y I-123 es esporádico. El último suministro había sido en la jornada previa la visita de la Inspección y se habían recibido tres unidades: dos dosis de DPD marcado con Tc-99m de 925 MBq (25 mCi) cada una y una dosis de Tc-99m en forma de pertecnetato de 222 MBq (6 mCi).-----

- El frigorífico específico para almacenar los productos marcados para su uso en radioinmunoanálisis, en el momento de la inspección, estaba vacío.-----

- El último "Kit" de RIA para TSH, con una actividad de 740 KBq (20 μ Ci) I-125 se recibió durante el mes de diciembre de 2007. La actividad en radioinmunoanálisis se suspendió durante el mes de febrero de 2008.-----

- Había almacenadas dos bolsas, conteniendo residuos sólidos de radioinmunoanálisis, con etiquetas a fechas de cierre de 18 de abril de 2006 y 18 de septiembre de 2007, y media bolsa que había quedado en llenado desde septiembre de 2007.-----

- Había en llenado un frasco de 2,5 L, de residuos líquidos de I-125.-----

Personal y licencias.-

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor: Una, a nombre del Dr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16 de marzo del 2011, y otra a nombre de la Dra. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre del año 2010.-----

- Disponen de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control dosimétrico de los dos supervisores, no evidenciándose incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha de 12 de junio de 2008. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva.-----

- Se ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones del equipo para la detección y medida de radiación, en el que se contempla una verificación anual y una calibración cada tres años o según la vigencia del certificado expedido por la entidad acreditada.-----

- 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 siete, en fecha de 4 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, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecinueve de junio del año dos mil ocho.-----

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

EN RELACIÓN A LA CONSIDERACIÓN DE DOCUMENTO PÚBLICO QUEREMOS HACER CONSTAR QUE SEAN CONSIDERADOS COMO INFORMACIÓN RESERVADA Y CONFIDENCIAL LOS APARTADOS DE :

- PREVISIÓN DE LICENCIAMIENTO Y
- DEPENDENCIAS Y EQUIPAMIENTO.

SANTIAGO, 27 JUNIO DE 2008

Fdo: Dra. 