

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED]; Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 trece de diciembre del año dos mil doce, en el Hospital Policlínico Vigo, S.A. ( POVISA ), sito en la calle [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y 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 veinte de diciembre de mil novecientos setenta y dos.

Quinta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de agosto del año dos mil.

Sexta 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 dieciocho de octubre del año dos mil doce.

La inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, el Dr. [REDACTED], Supervisor de Radioterapia, y los Dres. [REDACTED] y [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:

#### Licenciamiento.-

- La autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva, 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 18 de octubre de 2012, ha consistido en la unificación administrativa en la IRA-0022 (Radioterapia) de la IRA-0023 (Medicina Nuclear), ubicadas en el Hospital Policlínico Vigo, S.A.-----

- La instalación radiactiva de radioterapia (IRA/0022) disponía de las autorizaciones:-

- Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de veinte de diciembre de mil novecientos setenta y dos.-----
- Quinta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de agosto del año dos mil.-----

- La instalación radiactiva de medicina nuclear (IRA/0023) disponía de las autorizaciones:-----

- Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de catorce de marzo de mil novecientos setenta y tres.
- 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 veintiuno de julio de mil novecientos noventa y nueve.-----
- 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 veinticinco de noviembre del año dos mil ocho.-----



### especificaciones técnicas de aplicación.-

Campo de aplicación.- Posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las 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. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la sexta Modificación de la Instalación Radiactiva.-----

### DEPENDENCIAS Y EQUIPAMIENTO.

- 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 de ambos servicios clínicos en el Hospital Policlínico Vigo, S.A. es como se describe a continuación:-----

### RADIOTERAPIA.

- El servicio de Radioterapia, autorizado para realizar técnicas de Teleterapia, Curiterapia y Terapia Superficial con rayos X, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- Una sala blindada en la que está instalado un acelerador lineal de la marca [REDACTED], mode [REDACTED].-----

- Una sala destinada a tratamientos de radioterapia superficial.-----

- Una habitación destinada para alternar la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia ó de terapia metabólica.-----

### Acelerador.

- En la sala blindada "Bunker" destinada a Teleterapia, que dispone de laberinto de acceso, está instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de sistema M3122.-----



- La puerta de acceso es de la firma [REDACTED], está revestida en acero inoxidable y blindada con 20 cm de parafina y 5 cm de Pb. La puerta es de tipo motorizado dispone de dispositivos de apertura y cierre telemandados, de sistema de seguridad por células fotoeléctricas y banda de presión, y dispone de mecanismos de enclavamiento. La liberación para su apertura está controlada por un medidor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 1550/99, que dispone de una sonda [REDACTED], dentro del bunker.-----

- Estratégicamente situados dentro de la sala del acelerador, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia y de un paro automático de giro del cabezal por contacto con el paciente. Había instalados tres láseres de referencia y centrado. Fuera de la sala había instalados dos interruptores de paro de emergencia: uno en la puerta de acceso y en la consola de operación.-----

- Había instalados y en funcionamiento un circuito doble de Tv en color, mediante una cámara fija y otra móvil, e interfonía que permiten un control continuo del interior de la sala.-----

- La operación del equipo se lleva a cabo desde el puesto de control, ubicado frente a la puerta del bunker, y presenta tres modos: clínico, físico y técnico. El acceso a cada modo de operación requiere identificación específica.-----

- Las condiciones de trabajo para fotones son: en energía de 6 Mv con tasa de 200 unidades monitor por minuto y 15 Mv con tasa de 300 unidades monitor por minuto.--

- Las condiciones de trabajo para electrones son en energías de 6,9,12,15, 18 y 21 Mev y la tasa de trabajo es de 200 unidades monitor por minuto.-----

- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de señalización luminosa y de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Había instalados extintores de incendios.-----

- Se disponía de un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en vigor. El contrato incluye cuatro revisiones anuales, programadas cada tres meses.-----

- Consta que la firma [REDACTED] realiza el mantenimiento integral, habiendo llevado a cabo las citadas cuatro operaciones de mantenimiento preventivo. Además de las



revisiones preventivas, el servicio técnico ha realizado, durante el año en curso, intervenciones no programadas de tipo correctivo en nueve ocasiones para solucionar fallos detectados en el funcionamiento. Dos intervenciones no programadas afectaban a la cadena dosimétrica.-----



- La instalación tiene establecido un procedimiento mediante una sistemática de partes de intervención para cualquier actuación del servicio técnico. Se requiere conocimiento previo por parte del servicio de protección radiológica.-----

- El servicio técnico de [REDACTED] tras la intervención no facilita un informe de conclusión del trabajo con lista de chequeo, ni especifica si el trabajo está definitivamente finalizado y si las intervenciones realizadas afectan a la cadena dosimétrica. El informe es inicialmente verbal al responsable de radiofísica que incluye la información facilitada en el apartado de intervenciones de la sistemática citada y posteriormente de forma diferida facilita un parte de trabajo.-----

- Consta que, para asegurar que todos los parámetros se mantienen dentro de las especificaciones, tras cada una de las operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas con repercusión en la cadena dosimétrica llevadas a cabo por el servicio técnico, se llevan a cabo las verificaciones del equipo por el Servicio de Protección Radiológica. Tras las verificaciones, el Servicio de Protección Radiológica informa por escrito al responsable médico sobre la disponibilidad del acelerador en modo clínico. Se lleva registro ordenado y concordante mediante un sistema de fichas que permiten la trazabilidad de los hechos desde la detección del fallo hasta la puesta en servicio clínico del equipo.-----

- Se tiene establecido un protocolo de control para una serie de verificaciones periódicas del equipo. Los tipos de verificaciones son diarias, semanales, mensuales y tras intervención del servicio técnico. Los resultados diarios se archivan en un ordenador de radiofísica. Un resumen mensual de las mismas se transcribe al Diario de Operación. En el diario se referencian los procedimientos de verificación llevados a cabo que se archivan por orden cronológico en carpetas.-----

- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo el mantenimiento preventivo de la puerta blindada de acceso al recinto blindado del acelerador en la fecha de 10 de abril de 2012.-----

- Estaba disponible Diario de Operación del acelerador, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de junio de 2010, que estaba cumplimentado al día y presentaba anotaciones firmadas sobre los controles diarios de seguridad, semanales y mensuales; la carga de trabajo; las incidencias; las intervenciones

programadas y no programadas del servicio técnico, y las verificaciones posteriores del Servicio de Protección radiológica.-----



### **Radioterapia superficial.**

- El equipo de rayos X para radioterapia superficial de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] de 50 Kv y 25 mA de Tensión e Intensidad máximas, permanece fuera de servicio por avería. Dada la baja utilización del equipo y la dificultad en la disponibilidad de repuestos para su reparación, durante el año 2005 se adoptó la determinación de cesar temporalmente en esta actividad aunque no se ha solicitado su baja.-----

- El citado equipo permanece almacenado en una dependencia, ubicada en la misma planta, y en ella estaba instalado una procesadora digital para chasis de fósforo para cobaltografía.-----

### **Unidad de hospitalización de curiterapia y de terapia metabólica.**

- La unidad de hospitalización está destinada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambos servicios de Radioterapia y de Medicina Nuclear según el tipo de tratamiento. La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----

- La unidad de hospitalización está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias:-

- Un pasillo de acceso y antesala.-----
- Una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia.--
- Una habitación de hospitalización acondicionada para tratamiento endocavitario con fuentes radiactivas de Cesio-137 e intersticial con hilos de Iridio-192 y para terapia metabólica con I-131.-----

- La dependencia dedicada a hospitalización para alternar los tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica, es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia.-----

- El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el anillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. La puerta de entrada a la habitación está blindada



con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama. Había disponible una mampara plomada con ruedas.-----



- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador.-----

- En el momento de la inspección, la habitación no estaba ocupada.-----

- Estaba disponible un Diario de Operación, específico para Curiterapia, diligenciado por el CSN en fecha de 14 abril de 1988, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas por día de aplicación que reseñan las operaciones con las fuentes. Se cumple el protocolo de control para garantizar el retorno a la gammateca de las fuentes utilizadas. El uso de estas fuentes ha disminuido sensiblemente durante estos últimos años. Durante el año en curso no se había llevado a cabo ningún tratamiento de curiterapia. El último tratamiento se llevó a cabo en fecha de 6 de septiembre de 2010.-----

- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados para la utilización de material radiactivo no encapsulado.-----

- 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 de I-131, ubicados en el piso [redacted] en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un conjunto de tres depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. El sistema funciona con un llenado y decay alternativo en dos depósitos y un tercero conectado a ambos en reserva para emergencias.-----

- Se dispone del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con 131-I" Estaban disponibles los procedimientos específicos de terapia metabólica adaptados a estos criterios del foro de protección radiológica en el medio sanitario:-----

- Normas expuestas para el personal.-----

- Las instrucciones para el paciente, tanto durante su ingreso como para después del alta.-----

- La ficha del paciente colocada en la carpeta a puerta de la habitación.-----

- En esta instalación radiactiva no se permiten las visitas de los familiares.-----



- Estimación de tasa de dosis del paciente para su alta, basada en una encuesta previa en la que se suponen tres escenarios por circunstancia familiares y laborales.-----
- El informe de alta en el que se incluye la tasa de exposición al alta.-----
- Hojas para el control de contaminación de superficies y para la gestión de los residuos radiactivos.-----
- 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 se suelen 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 30 de diciembre 2011 y correspondía a las orinas de 21 tratamientos realizados entre las fechas de 15 de enero hasta el 4 de noviembre de 2010. Se dispone de anotaciones resumidas de cada operación en un cuaderno de gestión de residuos.-----

#### **Gammateca de curiterapia.**

- Está instalada en una dependencia colindante a la habitación de tratamiento con la que comparte antesala. Dispone de puerta plomada y en su interior había construida una bancada cubierta en acero inoxidable sobre la que había instaladas una gammateca con alvéolos para las fuentes encapsuladas y una mampara plomada que dispone de visor plomado para realizar la carga de las fuentes.-----
- En la antesala estaban disponibles dos delantales plomados. En la pared estaban visibles las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia para el personal de operación, así como las recomendaciones básicas para el paciente.-----
- En la antesala había instalado, como monitor de área, un equipo de la firma [REDACTED], n° de serie 00224.-----
- Las citadas 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.-----

### Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.



-Braquiterapia.- Había almacenadas seis fuentes encapsuladas de Cesio-137, tipo "tubo" de 2 cm de longitud, y una fuente de Sr-90 tipo "placa", todas ellas suministradas por la firma [REDACTED]-----

- Dos fuentes de Cesio-137 con los nº de serie 0159MB y 0164MB, y una actividad de 60 mCi, a fecha de calibración de enero de 1984.-----
- Cuatro fuentes de Cesio-137 con los nº de serie 0057MB. 0058MB. 0059MB y 0060MB, y una actividad de 60 mCi a fecha de calibración de enero de 1984.-----
- Una fuente de Sr-90, con la ref. de SIA6 y una actividad de 10 mCi a fecha de calibración de marzo de 1970.-----

-Radiofísica.- Había almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de 370 MBq y 33 MBq de actividad, destinadas a verificación de las cámaras de ionización de dosimetría clínica:-----

- Una fuente de Sr-90, [REDACTED] con la ref. de 450BV y una actividad de 370 MBq (10 mCi) a fecha de calibración de noviembre de 1999.-----
- Una fuente de Sr-90, [REDACTED] con una actividad de 33,3 MBq (0,9 mCi) a fecha de calibración de septiembre de 1999.-----

- El Servicio de Protección Radiológica mantiene el inventario de fuentes y realiza, con periodicidad anual, frotis para el control de hermeticidad de todas las fuentes y emite un certificado para cada fuente. Estaban disponibles los resultados de las pruebas realizadas en fecha de 10 de enero de 2012 y la actualización a dicha fecha de la actividad de las fuentes.-----

### MEDICINA NUCLEAR

- El servicio de Medicina Nuclear, autorizado para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- El laboratorio caliente donde se receptionan y almacenan los radiofármacos 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.-----



- La habitación de hospitalización, ya citada, acondicionada para alternar tratamientos endocavitarios con fuentes radiactivas de Cesio-137 y 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, ya referido.-----
- 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] para calibración de dosis.-----

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

- Una fuente de Cs-137, de 9,9 MBq ( 267  $\mu$ Ci ) 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  $\mu$ Ci ) de actividad a fecha de calibración de 12 de noviembre de 2002.-----
- Disponen de autorización para poseer y utilizar fuentes radiactivas encapsuladas para el programa de garantía de calidad. El material radiactivo encapsulado autorizado es una fuente de Co-57 con una actividad máxima de 37 MBq ( 1 mCi). Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que la fuente prevista adquirir tipo [REDACTED] se ha desestimado y no se ha adquirido. No obstante en el caso de que finalmente se adquiriera se comunicará al CSN.-----
- Había instalado, como monitor de área en el laboratorio caliente, un equipo de la firma [REDACTED], con el nº de serie 244.-----
- 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.-----

### Utilización de radionúclidos no encapsulados.

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosiis al 100 % desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED] [REDACTED], ubicada en [REDACTED]. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a medio día.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde. Se habían receptionado al principio de la jornada dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A, con los nº de serie 40829 y 40830, procedentes de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 99971.-----había receptionado, a primera hora de la mañana, un Bulto etiquetado con categoría II amarilla, UN2915, con un IT 0,08, con una actividad total de 10,40 GBq de Ga-67, Y-90 y Tc-99m, en doce monodosiis como se detalla a continuación:-----

- El Bulto de transporte con el nº de serie 40829 era tipo A, UN2915, estaba etiquetado con categoría I blanca, 4,17 GBq de Tc-99m a la hora de expedición. Albergaba un total 8 monodosiis de fármacos tecneciados con una actividad calibrada a hora de administración de 2,49 GBq ( 67,5 mCi ).-----
- El Bulto de transporte con el nº de serie 40830 era tipo A, UN2915, estaba etiquetado con categoría I blanca, 9,37 GBq de Tc-99m a la hora de expedición. Albergaba un total 7 monodosiis de fármacos tecneciados con una actividad calibrada a hora de administración de 5,8 GBq ( 140 mCi ).-----

- A medio día se receptionó un bulto de transporte de material radiactivo tipo A, con el nº de serie 40841, en la expedición nº 100011. El Bulto era tipo A, UN2915, estaba etiquetado con categoría I blanca, 0,256 GBq de Tc-99m a la hora de expedición. Albergaba una monodosiis de un fármaco tecneciado con una actividad calibrada a hora de administración de 0,185 GBq ( 5 mCi ).-----

- Se dispone de procedimiento implementado de gestión del material radiactivo. En el que se ha incluido un apartado 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.-----

- Se dispone de una aplicación informática para el control detallado de la actividad receptionada por isótopo, de las dosis administradas a pacientes que permite extraer a tiempo real resultados de la actividad receptionada y utilizada, y gestionar



las peticiones de suministros de monodosis con advertencia de los límites de actividad autorizada por isótopo.-----



- 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 la historia clínica de pacientes en el que se referencia cada administración que incorpora un escaneado del etiquetado de cada dosis remitido por la radiofarmacia. La referencia a cada dosis está cruzada con el nº de historia clínica del paciente. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado.-----

- 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.-----

- 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 biosanitarios una vez que quedan desclasificados como radiactivos.-----

- El sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la habitación, destinada a tratamientos con I-131, dispone de un panel de control con indicadores del nivel de los depósitos, instalado en el almacén anexo al laboratorio caliente. Estaba en llenado el depósito nº 2. El depósito nº 1 estaba cerrado en decay.-----

### Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de 13 personas profesionalmente expuestas, de las que 6 pertenecen a radioterapia, 4 a Medicina Nuclear y 3 a Radiofísica y Protección Radiológica. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

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

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor de Radioterapia, a nombre del Dr. [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor para la instalación de Medicina Nuclear a nombre de los Dres:-----

- [REDACTED], con vigencia hasta el día 14 de junio de 2016.-----

- [REDACTED], con vigencia hasta el día 3 de mayo de 2016.---

- Se había solicitado, en fecha de 11 de enero de 2012, una Licencia de Supervisor, a nombre del Sr. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria, que realiza control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear. A fecha de la visita de la Inspección no se había recibido la licencia solicitada.-----

- Estaban disponibles cinco Licencias de Operador de Radioterapia a nombre de:---

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2016.-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio del 2013.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15 de octubre del 2015.-----

- [REDACTED], eventual, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2017.-----

- [REDACTED], eventual, en vigor hasta la fecha de 22 de marzo de 2017.-----

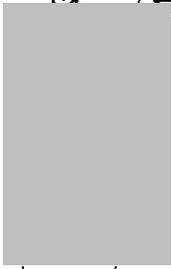
- Estaban disponibles dos Licencias de Operador de Radioterapia para técnicos de protección radiológica:-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2015. Reincorporada tras una baja maternal.-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014.-----

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

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2017.-----

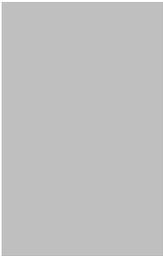




- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 4 de julio de 2016.-----
- [REDACTED] que disponía de licencia de operador de Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2013, ha pasado a desenvolver otro puesto en el hospital.-----
- Se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el hospital disponga de licencia en vigor.-----

#### **Servicio de Protección Radiológica.-**

- El Sr. D [REDACTED] dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 15 de septiembre de 1987.-----
- Está acreditado un técnico como experto en Protección Radiológica, según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----
- Estaban disponibles el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en el mes de octubre del año 2002. Estaban disponibles los reglamentos de funcionamiento y el planes de emergencia de las dos instalaciones; y los Procedimientos específicos para el Acelerador, Braquiterapia, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica.-----
- Se dispone de acuse de recibo de los reglamentos, así como de procedimientos específicos de operación, por las personas que disponen de Licencias en ambas instalaciones.-----
- Se había llevado a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación recientemente para la sexta modificación de la instalación.-----
- Con posterioridad se ha 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.-----



- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal con licencia y de nueva incorporación en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica promueve la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y en Medicina Nuclear. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP de técnicos en radiología.-----
- Consta que durante el año 2011 se había impartido formación de refresco, para todo el personal de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear, con una carga lectiva de una hora sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia, un recordatorio de riesgo radiológico y protección radiológica aplicable a las instalaciones radiactivas e información sobre las modificaciones en cuestión de Notificación de Sucesos. Consta el programa impartido y la documentación elaborada y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las jornadas de formación.-----
- Se tiene establecido un 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.-----
- Se dispone dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 465, que dispone de certificado de calibración por la [REDACTED] emitido en fecha de 28 de octubre de 2008. El equipo de la firma [REDACTED] ha sido verificado por el servicio de Protección Radiológica.-----
- Se dispone de un inventario en el que están catalogados todos los equipos para los que se contempla su calibración y verificación. Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos en fecha de 19 de enero de 2012.-----
- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia.-----
- El Servicio de Protección Radiológica fue inspeccionado por el CSN, en la fecha de 16 de junio de 2010, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/PO-0001/2010.-----



- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 21 de marzo del año 2012 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2011.-----

- 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 diez, en fecha de 21 de marzo del año 2012.-----

**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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecisiete de diciembre del año dos mil doce.-----

**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, 27 de diciembre de 2012