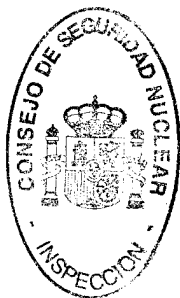


ACTA DE INSPECCION



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 abril del año dos mil nueve, en las dependencias de Nuclear Médica, S.A. en el Sanatorio de Nuestra Señora de la Esperanza, sito en la avenida de las [REDACTED] en Santiago de Compostela.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control del proceso de clausura de una Instalación Radiactiva en trámite de clausura 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 [REDACTED] 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:

Licenciamiento.-

- El titular, en la fecha de 2 de septiembre de 2008, solicitó ante la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de innovación e Industria de la Xunta de Galicia, autorización para la clausura de la Instalación Radiactiva, una vez que se confirmaron las previsiones que se habían manifestado a la Inspección en visitas previas.-----

- Según las previsiones iniciales la suspensión definitiva de la actividad asistencial era para el mes de septiembre del 2008. La actividad asistencial cesó el día 26 de marzo de 2009, fecha en la que se recepcionó la última monodosis de Tc-99m-Propanodicarboxílico. La actividad asistencial se había ralentizado durante este periodo a una demanda de una o dos exploraciones cada día.-----

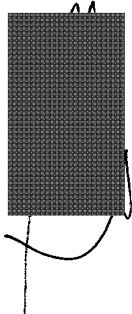
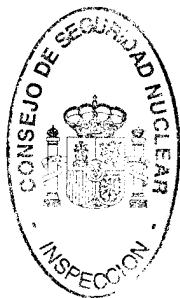
- El Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 12 de febrero de 2009, remitió a la instalación el documento de ref. CSN/PIA-01/CL/IRA-1321/2009 por el que se requería información adicional respecto al destino de los materiales y residuos radiactivos y medidas de protección radiológica adoptadas para dismantelar y, en su caso, descontaminar la instalación. Consta que, en fecha de 10 de marzo de 2009, el titular ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el estudio técnico para la clausura de la Instalación Radiactiva.-----

- Los supervisores de la Instalación manifiestan a la Inspección que se tiene previsto el rescindir la relación contractual de la instalación con el Sanatorio de la Esperanza, donde están ubicadas las dependencias de la instalación radiactiva, a final del mes de abril en curso.-----

Acciones llevadas a cabo en el proceso de clausura.-

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 la planta sótano del 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.-----

- La gammateca estaba vacía.-----
- La Instalación Radiactiva recibió y utilizó el material radiactivo en sistema de monodosís al 100 % desde la fecha de 1 de septiembre de 2003 hasta la citada fecha de 26 de marzo de 2009. El suministrador era la Unidad Centralizada de Radiofarmacia de [REDACTED] ubicada en [REDACTED] A Coruña. Se recibía un suministro diario al principio de la jornada, cuando había pacientes citados.-----
- La radiofarmacia venía retirando el material utilizado para la administración de los radiofármacos a los pacientes.-----
- Los supervisores de la Instalación manifiestan a la Inspección que habían comunicado telefónicamente a la Unidad de Radiofarmacia el cese definitivo para el suministro de monodosís.-----
- La Inspección ha confirmado por correo electrónico con la Unidad de Radiofarmacia este particular.-----

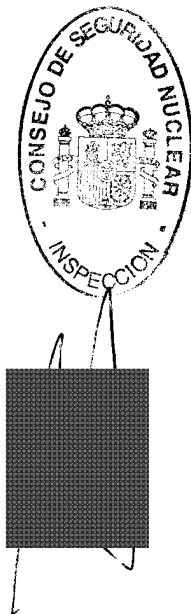
- Bajo la citada bancada de hormigón, se disponía de unos compartimentos con portezuelas plomadas que habían sido utilizados para almacenar, los residuos sólidos de radioinmunoanálisis en bolsas etiquetadas a fecha de cierre y los residuos líquidos de radioinmunoanálisis en recipientes herméticos de plástico.-----

- Los dos compartimentos estaban vacíos.-----
- Las dos últimas bolsas, que contenían residuos sólidos de radioinmunoanálisis, se eliminaron en las fechas de 27 de junio de 2008 y 11 de febrero de 2009.-----

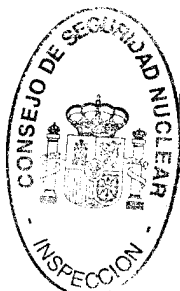
- Dentro de la cámara caliente, estaban disponibles un milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para calibración de dosis, un recipiente plomado para portar jeringas.-----

- Había un frigorífico que había estado destinado a almacenar los productos marcados para su uso en radioinmunoanálisis.-----

- El frigorífico estaba vacío y se había desprovisto de señalización.-----



- 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.-----



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

- Los supervisores de la Instalación manifiestan a la Inspección que no se dispone de ninguna fuente de chequeo del citado equipo para la detección y medida de radiación, ni de fuente alguna para el control de calidad del milicurímetro y de la gammacámara, que el servicio de control de calidad en radiofísica estaba encargado de todo ello.-----

- El 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, había sido retirado por la firma [REDACTED] suministradora del equipo, en la fecha de 22 de agosto de 2008. Estaba disponible un certificado de retirada de este equipo expedido por la citada firma.-----

- Los supervisores de la Instalación manifiestan a la Inspección que habían contactado con la empresa [REDACTED] que se encargaba de retirar la gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de sistema YP592100. La retirada de este equipo se tenía previsto llevar a cabo durante el mes en curso.----

- Se había rescindido el contrato con la la empresa que realiza el control de calidad del equipamiento de medicina nuclear que estaba pendiente de la retirada de un maniquí utilizado para el control de calidad de la gammacámara.-----

- Se estaban retirando las señalizaciones de las dependencias de la instalación.-----

- Tras haber intentado su venta, se tenía previsto o donar los equipos a la universidad de [REDACTED] o el gestionar como residuos electrónicos la contadora gamma de RIA y otros elementos del laboratorio, así como el equipo [REDACTED] el milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y la gammateca.-----

Documentación.-

- Se estaba llevando a cabo la revisión y catalogación de toda la documentación de la instalación radiactiva y los archivos de pacientes. La inspección recomendó proceder según lo previsto en la INSTRUCCIÓN IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (B.O.E. nº 37 12-02-08) que se puede descargar de la página web del CSN (www.csn.es). La documentación que queda sometida a custodia por el titular va a estar almacenada por una consultoría que viene llevando la gestión administrativa de NUMESA.-----

- Respecto a los documentos del archivo que contienen datos de pacientes que han superado el periodo de cinco años se ha contactado con la firma [REDACTED] para certificar su destrucción.-----

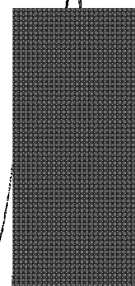
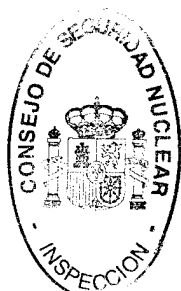
Personal.-

- 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. En principio no se tiene previsto el aplicarlas a otra instalación.-----

- Se ha rescindido el contrato con la firma [REDACTED] cuyos últimos dosímetros se han utilizado durante el mes de marzo. Estaba disponible el informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero no evidenciándose incidencia alguna.-----

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.-----





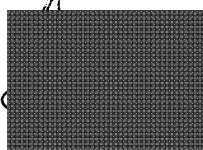
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 quince de abril del año dos mil nueve.-----

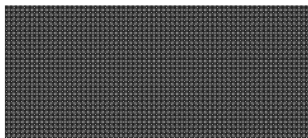
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Nuclear Médica, S.A. del Sanatorio de Nuestra Señora de la Esperanza para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME:

DRA. [REDACTED]

SANTIAGO 20 ABRIL 2009





6 de Mayo de 2009

[Redacted] con C.I.F.- [Redacted] ubicada en Narón (A Coruña), expone que ha desinstalado un equipo para diagnóstico por imagen: GAMMACAMARA DIGITAL S [Redacted] 0 de [Redacted] de la Clínica de Medicina Nuclear NUMESA, S.A., ubicada en el Hospital Nuestra Señora de la Esperanza, en Santiago de Compostela, para su posterior instalación en el [Redacted] ubicado en [Redacted] de Lugo.

Para que así conste

Fdo.

[Redacted signature line]

